

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Vaċċin kontra l-Influenza Prepandemika (H5N1) (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted).

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase)* tar-razza:

Razza li tixbah lill-A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) 7.5 mikrogrammi** għal kull doża ta' 0.5 ml

* propagati fil-bajd

** imfissra f'mikrogrammi ta' haemagglutinin.

L-adjuvant MF59C.1 fih:

squalene	9.75 milligrammi għal kull 0.5 ml
polysorbate 80	1.175 milligrammi għal kull 0.5 ml
sorbitan trioleate	1.175 milligrammi għal kull 0.5 ml

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Likwidu abjad lewn il-ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Immunizzazzjoni attiva kontra s-sottotip H5N1 tal-virus tal-Influenza A.

Din l-indikazzjoni hija bbażata fuq dejta dwar l-immunogeniċità minn individwi b'saħħithom ta' 18-il sena u aktar wara l-ghoti ta' żewġ dozi tal-vaċċin li kien fih ir-razza tixbah lill-A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (ara sezzjoni 5.1).

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija:

Adulti u anzjani (18-il sena u aktar):

Doża waħda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

Għandha tingħata doża oħra ta' 0.5 ml wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics għe evalwat f'adulti b'saħħithom (18-60 sena) u f'anzjani b'saħħithom (ikbar minn 60 sena) billi għet segwita skeda ta' vaċċinazzjoni primarja ta' 1, 22 ġurnata, u vaċċinazzjoni booster (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Tezisti esperjenza limitata dwar persuni anzjani ta' izjed minn 70 sena (ara sezzjoni 5.1).

F'każ ta' pandemija tal-influwenza ddikjarata b'mod uffċjali minhabba l-virus A/H5N1, il-persuni li jkunu tlaqqmu qabel b'doża waħda jew tnejn ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics li kien fih antigen HA derivat minn grupp differenti tal-istess sottotip ta' influwenza bħar-razza pandemika tal-influwenza, jistgħu jirċievu doża waħda ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics minflok iż-żewġ dożi li huma meħtieġa f'individwi li ma jkunux tlaqqmu qabel (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika:

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics f'suġġetti iżgħar minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta disponibbli attwalment, f'suġġetti ta' bejn 6 xhur u 18-il sena hi deskritta fis-sezzjoni 5.1 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

Ma hemm ebda dejta disponibbli fi tfal iżgħar minn 6 xhur.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha tingħata permezz ta' injezzjoni intramuskolari fil-muskolu deltojde.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' theddida għall-ħajja) għal xi wiehed mill-kostitwenti jew traċċi residwi (bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde u cetyltrimethylammonium bromide (CTAB)) ta' dan il-vaċċin.

Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika kkawżata mir-razza inkluża f'dan il-vaċċin, jista' jkun f'waqtu li dan il-vaċċin jingħata lil individwi bi storja ta' anafilassi kif definita hawn fuq, bil-kundizzjoni li jkunu disponibbli minnufih faċilitajiet ta' risuxxitazzjoni f'każ ta' bżonn.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hija meħtieġa attenzjoni meta dan il-vaċċin jingħata lil persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa (għajr reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, għal xi waħda mis-sustanzi mhux attivi u għar-residwi (bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde u cetyltrimethylammonium bromide (CTAB)).

Tezisti dejta limitata hafna f'soġġetti b'komorbożitajiet, inklużi persuni immunokompromessi, għal dan il-vaċċin tal-H5N1.

Bhal fil-każ ta' kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, dejjem għandu jkun hemm trattament u superviżjoni medika disponibbli mill-ewwel, f'każ ta' episodju anafilattiku rari wara l-ġhoti tal-vaċċin.

It-tilqima għandha tiġi posposta f'pazjenti li jkollhom mard bid-deni jew infezzjoni akuta.

Il-vaċċin, fl-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda.

M'hemmx dejta dwar l-ġhoti ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics minn taht il-ġilda. Għalhekk, daww li jipprovd u l-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ġhoti tal-vaċċin lil individwi bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb ta' fsada li jikkontraindika l-injezzjoni fil-muskoli sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskju ta' fsada.

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosoppressjoni endogenika jew jatrogenika jista' ma jkunx suffiċjenti.

Mhux kull vaċċin jista' jkollu rispons immuni ta' protezzjoni (ara sezzjoni 5.1).

Fi provi kliniċi giet osservata xi kross-protezzjoni kontra varjanti tal-virus H5N1 relatati (ara sezzjoni 5.1).

Billi hija rakkomandata t-tieni doża, wiehed għandu jinnota li m'hemmx dejta dwar is-sigurtà, l-immunogeniċità jew l-effikaċja li ssostni l-interkambjalità ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ma' vaċċini monovalenti ohra kontra l-H5N1.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Dejta miksuba minn persuni adulti wriet li l-ghoti f'daqqa ta' vaċċin adjuvanted kontra l-H5N1 u antigeni stagjonali (tal-wiċċ inattivati, mhux adjuvanted) ma wasslet għall-ebda interferenza la għar-razez stagjonali u lanqas għar-razez tal-H5N1. Ir-rispons tal-antikorpi SRH kontra razza omologa tal-H5N1 Vietnam f'jum 43 laqgħet il-kriterji kollha tal-CHMP għat-tliet razez kollha kemm huma. L-ghoti flimkien ma kienx assoċjat ma' rati oghla ta' reazzjonijiet lokali jew sistemici meta pparagunat mal-ghoti ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics wahdu.

Għalhekk, id-dejta tindika li Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini mhux adjuvanted kontra l-influwenza stagjonali (bl-injezzjonijiet jingħataw fid-dirgħajn opposti).

M'hemmx dejta dwar l-ghoti fl-istess hin ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics ma' vaċċini ohra. Jekk jiġi kkunsidrat l-ghoti fl-istess hin ma' vaċċin iehor, it-tilqim għandu jingħata fuq dirgħajn separati. Ta' min jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jiġu intensifikati.

Ir-rispons immunoloġiku jista' jonqos jekk il-pazjent ikun qiegħed jiehu trattament immunosoppressiv.

Wara t-tilqim kontra l-influwenza, jistgħu jinkisbu riżultati pożittivi foloz f'testijiet seroloġiċi bil-metodu ELISA għall-antikorpi kontra l-virus tal-immunodeficijenza umana tat-tip 1 (HIV-1), il-virus tal-epatite C u, speċjalment, l-HTLV-1. F'każijiet bħal dawn, il-metodu tal-Western Blot huwa negattiv. Dawn ir-riżultati pożittivi foloz temporanji jistgħu jkun dovuti għall-produzzjoni ta' IgM b'reazzjoni għall-vaċċin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Studju fuq il-fniek ma wariet effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva jew fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3).

Inkisbet dejta limitata minn nisa li hargħu tqal matul il-kors ta' provi kliniċi b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics jew vaċċini kontra l-H1N1v adjuvanted b'MF59C.1.

Huwa stmat li aktar minn 90,000 mara ġew imlaqqma waqt it-tqala bil-vaċċin Focetria kontra l-H1N1v li fih l-istess ammont ta' adjuvant MF59C.1 daqs Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Madankollu, l-informazzjoni dwar l-eżiti fil-preżent hija limitata. Dejta preliminari minn episodji rappurtati b'mod spontanju u studji li għaddejjin wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq (reġistru tat-tqala u studju intervenzjonali prospettiv) ma tissuggerix effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq vaċċini tal-influwenza

adjuvanted b'MF59 fir-rigward tat-tqala, il-fertilità, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-hlas, jew l-iżvilupp wara t-twelid.

Billi Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics huwa mistenni li ma jintużax f'sitwazzjoni ta' emergenza, l-ghoti tiegħu waqt it-tqala jista' jiġi pospost bħala approċċ prekawzjonarju.

Dawk li jipprovdu l-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċju u r-riskji potenzjali tal-ghoti tal-vaċċin lil nisa tqal billi jikkunsidraw ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics waqt it-treddigh. Għandhom jiġu kkunsidrati l-benefiċċji potenzjali għall-omm u r-riskji għat-tarbija qabel ma jingħata Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi whud mill-effetti mhux mixtieqa msemija taħt is-sezzjoni 4.8 jistghu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi f'adulti (18-il sena u aktar)

L-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi giet evalwata f'sitt provi kliniċi li kienu jinvolvu madwar 4,000 persuna adulta u anzjana li rċewew Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (mill-inqas 7.5 µg HA, adjuvanted). Kien hemm 3,678 persuna minn 18-60 sena, 264 persuna minn 61-70 sena, u 41 persuna ta' aktar minn 70 sena.

B'mod konsistenti mad-dejta osservata bi prova għar-reazzjonijiet solleċitati, kien hemm tendenza ġenerali ta' tnaqqis fir-rapporti ta' reazzjonijiet lokali wara t-tieni tilqima meta pparagunat mal-ewwel injezzjoni.

Irrispettivament mid-doża tal-antigen, kwazi r-reazzjonijiet sistemici kollha ġew irrappurtati fil-jum tat-tilqima (jum 1) jew matul it-tlett ijiem ta' wara.

Id-dejta dwar is-sigurtà ta' doża booster tal-formolazzjoni attwali ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics hija limitata għal tliet provi (V87P1, V87P2 u V87P1E1) li inkludew 116-il adult u 56 anzjan. Ma giet irrappurtata ebda żieda fir-reazzjonijiet meta doża booster tingħata 6 xhur – 18-il xahar aktar tard, wara s-sensjela ta' dozi inizjali. Żieda hafifa fir-reazzjonijiet fl-adulti giet irrappurtata meta doża booster ingħatat 18-il xahar wara s-serje tad-dożaġġ inizjali. Fl-anzjani, ir-reazzjonijiet irrappurtati żdiedu biss mat-tielet doża booster meta mqabbla mat-tieni doża.

Ir-rati tar-reazzjonijiet avversi rrappurtati wara xi doża tat-tilqima (jiġifieri l-ewwel, it-tieni jew il-booster) kienu simili u huma mnizzla skont il-frekwenza li ġejja:

Komuni (≥1/10)

Komuni (≥1/100 sa <1/10)

Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)

Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)

Rari hafna (<1/10,000)

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skont is-serjetà tagħhom; l-ewwel jitnizzlu dawk li huma l-aktar serji, segwiti minn dawk inqas serji:

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni hafna: uġigh ta' ras
Rari: konvulżjonijiet

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

Komuni: ġharaq
Mhux komuni: urtikarja
Rari: nefha fl-ġhajnejn

Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ġhadam

Komuni hafna: uġigh fil-muskoli
Komuni: artralġja

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: dardir

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Komuni hafna: nefha fil-post tal-injezzjoni, uġigh fil-post tal-injezzjoni, ebusija fil-post tal-injezzjoni, ħmura fil-post tal-injezzjoni, gheja
Komuni: ekkimosi fil-post tal-injezzjoni, deni, telqa, rogħda
Mhux komuni: mard jixbah lill-influenza
Rari: anafilassi

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jgħibu fi żmien ġurnata jew tnejn mingħajr kura.

Reazzjonijiet avversi minn prova klinika fi tfal (6 xhur sa 17-il sena)(Studju V87P6)

Irrispettivament mill-età, ir-reattoġenicità kienet oghla wara l-ewwel doża milli wara t-tieni tilqima. Ir-reattoġenicità wara t-tielet doża, mogħtija 12-il xahar wara l-ewwel doża, kienet oghla milli kienet kemm wara l-ewwel doża kif ukoll wara t-tieni doża. Il-perċentwali tal-persuni li rappurtaw reazzjonijiet lokali kienu oghla fil-gruppi ta' etajiet akbar, l-aktar minhabba n-numru oghla ta' rapporti għall-uġigh. Fit-trabi li għadhom kif telqu jimxu, l-iżjed reazzjonijiet lokali solleċitati msemija b'mod komuni kienu l-eritema u s-sensibilità; l-irritabilità u l-biki mhux normali kienu l-iżjed reazzjonijiet sistemiċi solleċitati rappurtati b'mod komuni. L-iżjed reazzjoni lokali rappurtati b'mod frekwenti fit-tfal u l-adoloxxenti kienet l-uġigh, filwaqt li l-gheja u l-uġigh ta' ras kienu l-iżjed reazzjonijiet sistemiċi solleċitati rappurtati b'mod komuni. Tul l-etajiet kollha, perċentwali baxxi ta' pazjenti rappurtaw deni.

	Injezzjoni 1	Injezzjoni 2	Injezzjoni 3
	Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics	Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics	Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics
Trabi li telqu jimxu (6 -< 36 xahar)	N=145	N=138	N=124
Kwalunkwe	76%	68%	80%
Lokali	47%	46%	60%
Sistemiċi	59%	51%	54%
Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	0%	0%	0%
Kwalunkwe Episodju Avvers Ichor	54%	49%	35%

Tfal (3 -< 9 snin)	N=96	N=93	N=85
Kwalunkwe	72%	68%	79%
Lokali	66%	58%	74%
Sistemiċi	32%	33%	45%
Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	4%	2%	6%
Kwalunkwe Episodju Avvers lehor	36%	31%	19%
Adoloxxenti (9 -< 18-il sena)	N=93	N=91	N=83
Kwalunkwe	91%	82%	89%
Lokali	81%	70%	81%
Sistemiċi	69%	52%	69%
Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	0%	1%	2%
Kwalunkwe Episodju Avvers lehor	30%	27%	22%

Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Mhix disponibbli dejta mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq wara l-ghoti ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

L-episodji avversi addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Focetria H1N1v (liċenzjat għall-użu mill-età ta' 6 xhur u b'kompozizzjoni simili għal Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics):

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Limfadenopatija.

Disturbi fil-qalb

Palpitazzjoni, takikardija.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Astenja.

Disturbi muskolu-skelettriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ghadam

Dghufija fil-muskoli, uġigh fl-estrematajiet.

Disturbi respiratorji

Sogħla.

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

Reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda fosthom ħakk, urtikarja jew raxx mhux speċifiku; angjoedema.

Disturbi gastro-intestinali

Disturbi gastro-intestinali bħal dardir, rimettar, uġigh addominali u dijarea.

Disturbi fis-sistema nervuża

Uġigh ta' ras, sturdament, hedla ta' nġhas, sinkope. Disturbi newroloġiċi, bħal nevralġija, parastezija, konvulżjonijiet u nevrte.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi, anafilassi fosthom dispneja, bronkospazmu, edema fil-laringi, li f'każijiet rari jwasslu għal kokk.

L-episodji avversi addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċini trivalenti stagjonali mhux adjuvanted fil-gruppi kollha ta' etajiet u vaċċin trivalenti stagjonali adjuvanat b'kompożizzjoni simili għal Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted b'MF59C.1) li huwa liċenzjat għall-użu f'persuni anzjani minn 65 sena 'l fuq:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Tromboċitopenija temporanja.

Disturbi fis-sistema immuni

Vaskulite b'involvement renali temporanju u eritema multiformi li tnixxi.

Disturbi fis-sistema nervuża

Disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomjelite, u s-sindrome ta' Guillain Barré.

4.9 Doża eċċessiva

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

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin kontra l-influenza, Kodiċi ATC: J07BB02.

Din is-sezzjoni tiddekrivi l-esperjenza klinika b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics wara l-ghoti ta' żewġ dożi u booster.

Rispons immuni kontra A/Vietnam/1194/2004 (H5N1):

Adulti (18-60 sena)

Saret prova klinika (Studju V87P1) b'vaċċin tal-H5N1 ikkombinat ma' adjuvant MF59C.1 fi 312-il adult b'saħħtu. Inghataw żewġ dożi tal-vaċċin li fih H5N1 (A/Vietnam/1194/2004; 7.5 µg HA/doża adjuvanted) tliet ġimgħat minn xulxin lil 156 persuna adulta b'saħħithom. Fi prova klinika oħra (Studju V87P13), ġew irregistrati 2,693 persuna adulta u dawn irċevew żewġ dożi tal-vaċċin li fih H5N1 (A/Vietnam/1194/2004; 7.5 µg HA/doża adjuvanted) mogħtija tliet ġimgħat minn xulxin. L-immunogeniċità ġiet ivvalutata f'subsett (n=197) tal-popolazzjoni tal-istudju.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/Vietnam/1194/2004 fil-persuni adulti mkeġla b'assaġġ SRH kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 21 jum wara t-tieni doża N=149	Studju V87P13 21 jum wara t-tieni doża N=197
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	85% (79-91)	91% (87-95)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)*	85% (78-90)	78% (72-84)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)**	7.74 (6.6-9.07)	4.03 (3.54-4.59)

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P13 21 jum wara t-tieni doża N=69	Studju V87P13 21 jum wara t-tieni doża N=128
Serostatus tal-linja bażi	< 4 mm ²	≥ 4 mm ²
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	87% (77-94)	94% (88-97)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)*	87% (77-94)	73% (65-81)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)**	8.87 (7.09-11)	2.71 (2.38-3.08)

* imkejlja b'assagġ SRH ≥ 25 mm²

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' SRH

Ir-riżultati MN kontra A/Vietnam/1194/2004 jindikaw rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 67% (60-74) sa 85% (78-90) u 65% (58-72) sa 83% (77-89), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, imkejjel b'assagġ MN, huwa konformi mar-riżultati miksuba bl-assagġi SRH.

Il-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima primarja f'din il-popolazzjoni giet imkejlja b'assagġi HI, SRH, u MN. Ipparagunat mal-livelli tal-antikorpi miksubin f'jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi primarji, il-livelli tal-antikorpi f'jum 202 naqsu b' 1/5 sa 1/2 mil-livelli preċedenti tagħhom.

Fi prova klinika ta' fażi 2 (Studju V87P3), suġġetti adulti ta' età bejn 18-65 sena li ġew primed 6-8 snin qabel b'2 dożi ta' vaċċin H5N3 adjuvanted b'MF59 /A/Duck/Singapore/97 ingħataw 2 dożi booster ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Ir-riżultati tal-SRH wara l-ewwel doża, li jissimulaw priming prepandemiku flimkien ma' doża booster eterologuża wahdaniya, issodisfaw il-kriterji tas-CHMP kollha.

Anzjani (> 60 sena)

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/Vietnam/1194/2004 f'persuni ta' aktar minn 60 sena (numru limitat ta' suġġetti kellhom aktar minn 70 sena), imkejlja b'assagġ SRH (ivvalutat f'żewġ studji kliniċi), kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 21 jum wara t-tieni doża N=84	Studju V87P13 21 jum wara t-tieni doża N=210
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	80% (70-88)	82% (76-87)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)*	70% (59-80)	63% (56-69)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)**	4.96 (3.87-6.37)	2.9 (2.53-3.31)

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P13 21 jum wara t-tieni doża N=66	Studju V87P13 21 jum wara t-tieni doża N=143
Serostatus tal-linja bażi	< 4 mm ²	≥ 4 mm ²
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	82% (70-90)	82% (75-88)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)*	82% (70-90)	54% (45-62)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)**	8.58 (6.57-11)	1.91 (1.72-2.12)

* imkejlja b'assagġ SRH ≥ 25 mm²

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' SRH

Ir-riżultati MN kontra A/Vietnam/1194/2004 jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 57% (50-64) sa 79% (68-87) u 55% (48-62) sa 58% (47-69)

rispettivamente. Ir-riżultati MN, l-istess bħar-riżultati SRH urew rispons immuni b'saħħtu wara t-tlestija tas-sensiela ta' tilqimiet ta' priming f'popolazzjoni ta' persuni anzjani.

Il-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima primarja f'din il-popolazzjoni, kif imkejla b'testijiet ta' HI, SRH u MN, naqset minn 1/2 sa 1/5 tal-livell tagħhom ta' wara t-tilqima f'jum 202 meta mqabbel mal-
jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi ta' vaċċinazzjoni primarja kif imkejla b'testijiet ta' HI, SRH, u MN. Sa 50% tas-suġġetti anzjani li tlaqqmu b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kienu seroprotetti wara sitt xhur.

Minn sitt xhur 'l quddiem wara t-tilqima primarja, inghatat it-tielet doża (booster) ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Ir-riżultati huma murija skont SRH.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/Vietnam/1194/2004, imkejla b'assaġġi SRH kienu kif ġej:

	Studju V87P1 Adulti booster wara t-tieni doża	Studju V87P2 Adulti booster wara t-tieni doża	Studju V87P1 Anzjani booster wara t-tieni doża
SRH	N=71	N=13	N=38
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	89% (79-95)	85% (55-98)	84% (69-94)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)*	83% (72-91)	69% (39-91)	63% (46-78)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)**	5.96 (4.72-7.53)	2.49 (1.56-3.98)	5.15 (3.46-7.66)

* imkejla b'assaġġ SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' SRH

Teżisti esperjenza limitata dwar l-anzjani

- Dejta ta' sostenn fl-adulti

a) Kross-reattività

Xi rispons immuni eterologuż kontra A/H5N1/turkey/Turkey/05 (NIBRG23; clade 2.2) u A/H5N1/Indonesia (clade 2.1) deher kemm wara t-tieni tilqima kif ukoll wara t-tielet tilqima, u dan jindika kross-reattività tal-vaċċin clade 1 kontra razez clade 2.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/turkey/Turkey/05, wara t-tieni doża fl-adulti ta' 18-60 sena, imkejla b'assaġġi SRH u HI kienu kif ġej:

	Antikorp anti-HA	Studju V87P12 21 jum wara t-tieni doża N=60	Studju V87P3 21 jum wara t-tieni doża N=30	Studju V87P13 21 jum wara t-tieni doża N=197
SRH	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	65% (52-77)	90% (73-98)	59% (52-66)

	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)*	65% (52-77)	86% (68-96)	49% (42-56)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)**	4.51 (3.63-5.61)	7.67 (6.09-9.67)	2.37 (2.1-2.67)
		N=60	N=30	N=197
HI	Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)°	28% (17-41)	24% (10-44)	23% (18-30)
	Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)°	28% (17-41)	21% (8-40)	19% (14-25)
	Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)°°	2.3 (1.67-3.16)	1.98 (1.22-3.21)	1.92 (1.64-2.25)

* imkejla b'assagġ SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' SRH

° imkejla b'assagġ HI ≥ 40

°° proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Ir-riżultati MN għat-tliet studji kliniċi fit-Tabella ta' hawn fuq urew rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/05 li kienu jvarjaw minn 10% (2-27) sa 39% (32-46) u 10% (2-27) sa 36% (29-43) rispettivament. Ir-riżultati MN ipprođuċew GMR kontra A/turkey/Turkey/05 li kien iwarja minn 1.59 sa 2.95.

b) Memorja immuni fuq perjodu fit-tul tal-booster

Tilqima wahda b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (H5N1; A/Vietnam/1194/2004) ikkawżat rispons seroloġiku qawwi u rapidu f'individwi li 6-8 snin qabel kienu ġew *primed* b'żewġ dożi ta' vaċċin sostitut differenti tal-H5N, li kellu l-istess formulazzjoni bħal Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics iżda li kien juża r-razza N5N3.

c) Prova bi skedi differenti ta' vaċċinazzjoni:

Fi prova klinika li evalwat 4 skedi differenti ta' vaċċinazzjoni fuq 240 persuna minn 18 sa 60 sena, fejn it-tieni doża nġatat wara 1, 2, 3 jew 6 ġimghat wara l-ewwel doża ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, il-kriterji tal-CHMP għas-SRH intlaħqu fil-gruppi kollha ta' skedi tal-vaċċin wara 3 ġimghat mit-tieni tilqima. Id-daqs tar-rispons immuni kien aktar baxx fil-grupp li rċieva t-tieni doża ġimgha wara u oghla fil-gruppi bi skedi ta' intervalli aktar twal.

• Dejta disponibbli f'popolazzjonijiet pedjatriċi

Saret prova klinika (Studju V87P6) b'vaċċin H5N1 kombinat ma' adjuvant MF59C.1 f'471 tifel u tifla minn 6 xhur sa 17-il sena. Inġataw żewġ dożi ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics tliet ġimghat minn xulxin u tielet doża 12-il xahar wara l-ewwel doża. Wara tliet ġimghat mit-tieni tilqima (jum 43), il-gruppi kollha ta' etajiet (jigifieri 6-35 xahar, 3-8 snin u 9-17-il sena) kisbu livelli għolja ta' antikorpi għal (A/Vietnam/1194/2004) kif imkejla b'assagġi SRH u HI kif ippreżentati fit-tabella hawn taht*. F'din il-prova ma ġie osservat l-ebda SAE relatat mal-vaċċin.

	Trabi li telqu jimxu (6 - < 36 xahar)	Tfal (3 - < 9 snin)	Adoloxxenti (9 - < 18-il sena)
	N=134	N=91	N=89

HI	% SP (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
	GMR Jum 43 sa Jum 1	129 (109-151)	117 (97-142)	67 (51-88)
	% SC (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
		N=133	N=91	N=90
SRH	% SP (95% CI) Jum 43	100% (97-100)	100% (96-100)	100% (96-100)
	GMR (95% CI) Jum 43 sa Jum 1	16 (14-18)	15 (13-17)	14 (12-16)
	% SC (95% CI) Jum 43	98% (95-100)	100% (96-100)	99% (94-100)

* Fin-nuqqas ta' kriterji tal-CHMP dwar l-immunogenicità għat-tfal, il-kriterji tal-CHMP dwar l-immunogenicità, li jintużaw sabiex jiġu evalwati l-vaċċini kontra l-influenza stagjonali fl-adulti, ġew applikati għad-dejta seroloġika miksba wara t-tilqim tat-tfal.

Ir-riżultati MN kontra A/Vietnam/1194/2004 jindikaw rata ta' seroprotezzjoni ta' 99% (95% CI: 94-100), rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 97% (95% CI: 91-99) sa 99% (95% CI: 96-100) u GMR li jvarja minn 29 (95% CI: 25-35) sa 50 (95% CI: 44-58).

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji bi Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (H5N1, A/Vietnam/1194/2004) f'wieħed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fl-immunizzazzjoni attiva kontra s-subtip H5N1 tal-virus tal-Influenza A. Ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku.

Informazzjoni minn provi li mhumiex kliniċi

L-effikaċja kontra espożizzjoni b'virus omologu jew etorologu għar-razez tal-vaċċin giet evalwata fil-mudell bin-nemes. Ġew ittestjati, Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics li fih HA mill-A/Vietnam/1194/2004 (omologu għar-razza tal-espożizzjoni) u vaċċin kontra l-H5N1 jixbah lil Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, li fih hemagglutinin mir-razza li tixbah lill-A/turkey/Turkey/1/2005 (etorologu għar-razza tal-espożizzjoni). Gruppi ta' 8 inmsa rċewew doża waħda (jum 21) jew żewġ dożi (jum 0 u 21) tal-vaċċin li kien fih 3.75 jew 7.5 mikrogrammi ta' antigen. L-annimali ta' kontroll irċewew l-adjuvant waħdu. L-annimali ġew esposti mill-immnieher f'jum 42 għal doża letali tal-virus A/Vietnam/1203/04. L-annimali ġew mmonitorjati għal 16-17-il ġurnata wara l-espożizzjoni bil-ghan li tkun tista' ssir valutazzjoni komprensiva tal-progressjoni tal-marda, fosthom iż-żmien tal-bidu tas-sinomi, il-mortalità, jew l-irkupru sussegwenti.

L-annimali kollha (100%) li rċewew 2 dożi ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kienu protetti, u 94% tal-annimali li rċewew doża waħda ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics kienu protetti. 87% tal-annimali esposti għall-virus etorologu għall-razza tal-vaċċin wara 2 dożi tal-vaċċin kienu protetti, u doża waħda tal-vaċċin etorologu pproteġiet 56% tal-annimali. L-annimali kollha ta' kontroll mietu fi żmien 7 ijiem mill-espożizzjoni. It-tilqima pproteġiet lill-annimali mill-espożizzjoni letali għall-virus omologu u etorologu għall-vaċċin.

Fi studju simili, l-espożizzjoni mill-immnieher giet posposta sa madwar 4 xhur wara nġhatat it-tieni doża tal-vaċċin li kien fih 3.75 jew 7.5 mikrogrammi ta' antigen. F'dan l-istudju, 100% tal-annimali kienu protetti kontra l-espożizzjoni omologa, u 81% tal-annimali kienu protetti kontra l-espożizzjoni

etorologa. It-tilqima pproteġiet lill-annimali mill-espożizzjoni letali anki meta t-titres tal-antikorpi HI kienu baxxi jew mhux rilevabbli.

Ġiet ittestjata wkoll l-effikaċja kontra l-espożizzjoni għall-virus etorologu A/Indonesia/5/05. Gruppi ta' 6 inmsa rċewew doża waħda tal-vaċċin (jum 21) li kien fih 3.75 mikrogrammi ta' antigen jew żewġ dożi tal-vaċċin (jum 0 u 21) li kien fih jew 1.0 jew 3.75 mikrogrammi ta' antigen (A/Vietnam/1194/2004). F'jum 49 inġhatat espożizzjoni letali minn ġot-trakea. Żewġ dożi tal-vaċċin ipproteġew 92% tal-annimali, u doża waħda tal-vaċċin ipproteġiet 50% tal-annimali kontra l-virus A/Indonesia/5/05. Meta pparagunat mal-grupp ta' kontroll li ħadu l-adjutant, il-ħsara fil-pulmuni naqset fil-gruppi mlaqqma. Naqsu wkoll it-tixrid virali u t-titres virali fil-pulmuni, li jissuġġerixxi li t-tilqima tista' tnaqqas ir-riskju ta' trażmissjoni virali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma jghoddx f'dan il-każ.

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

Informazzjoni mhux klinika miksuba b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics u bil-vaċċin tal-influenza staġjonali li fih l-adjutant MF59C.1, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti, tolleranza lokali, fertilità femminili, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp (sat-tmiem tal-perjodu tat-treddigh), ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium chloride,
Potassium chloride,
Potassium dihydrogen phosphate,
Disodium phosphate dihydrate,
Magnesium chloride hexahydrate,
Calcium chloride dihydrate,
Sodium citrate,
Citric acid,
Ilma għall-injezzjonijiet.

Għall-adjutant, ara sezzjoni 2

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott medikinali m'għandux jithallat ma' prodotti medikinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medikinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

0.5 ml f' siringa mimlija għal-lest (hġieġ tat-tip I) b'tapp planger (lastku tal-bromo-butyl).

Pakketti ta' 1 jew 10 siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

Spezzjona viżwalment is-suspensjoni qabel ma tagħtiha. F'każ ta' xi partiċelli u/jew dehra mhux normali, il-vaċċin għandu jitwarrab.

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel jintuża. Hawwad bil-mod qabel tuzah.

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

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina, 1
Siena, L-Italja.

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

EU/1/10/657/001-002

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

29 ta' Novembru 2010

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

.....

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

ANNESS II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina, 1 – 53100 Siena
L-Italja

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)
L-Italja

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)
L-Italja

B. KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu dejjem jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, hekk kif inhi inkluża f'Modulu 1.8.1 tal -awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun qiegħed fuq is-suq.

Sistema ta' l-immaniġġar tar-riskju

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jimpenja ruħu li jwettaq l-istudji u l-attivitajiet addizzjonali ta' farmakovigilanza kif inhu deskritt fil-Pjan ta' Farmakovigilanza, kif inhu deciz fl-verżjoni 3 tas-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju inkluż f'Modulu 1.8.2 tal- Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u aġġornamenti sussegwenti tas-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju kif deciz mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini (CHMP).

Kif imsemmi fil-linji gwida tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman fuq is-Sistemi ta' l-Immaniġġar tar-Riskju, kull aġġornament fis-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju jrid jiġi pprezentat mar-Rapport Perjodiku ta' Aggornament dwar Sigurtà (PSUR) li jmiss.

Barra minn hekk kull aġġornament fis-Sistema ta' l-Immaniġġar tar-Riskju jrid jiġi pprezentat:

- Meta tasal informazzjoni ġdida li jista' jkollha impatt fuq l-Ispeċifikazzjonijiet tas-Sigurtà, fuq is-Sistema ta' Farmakovigilanza jew fuq l-attivitajiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju;

- Fiz-żmien 60 jum ta' meta għandu jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju);
- Meta l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini titlob din l-informazzjoni.

PSURs

Sottomissjoni ta' PSUR meta Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics jintuża matul pandemija tal-influenza: F'sitwazzjoni ta' pandemija, il-frekwenza tas-sottomissjoni ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà speċifikati fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma tkunx adegwata għall-monitoraġġ tas-sigurtà ta' vaċċin ta' pandemija li għalih ikunu mistennija livelli għoljin ta' espożizzjoni fi hdan perjodu ta' żmien qasir. Sitwazzjoni bħal din tehtieg notifikazzjoni rapida tal-informazzjoni tas-sigurtà li jista' jkollha l-ikbar implikazzjonijiet għal bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju f'pandemija. Analizi fil-pront ta' informazzjoni tas-sigurtà kumulattiva, fid-dawl tal-firxa tal-espożizzjoni, sejra tkun kruċjali għal deċiżjonijiet regolatorji u għall-protezzjoni tal-popolazzjoni li għandha titlaqqam. Barra minn hekk, matul pandemija, ir-rizorsi mehtieġa għal evalwazzjoni fil-fond tar-Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà fil-format kif definit fil-Volum 9a tar-Regoli li Jirregolaw il-Prodott Mediċinali fl-Unjoni Ewropea jistghu ma jkunux adegwati għal identifikazzjoni rapida ta' kwistjoni tas-sigurtà ġdida.

B'konsegwenza ta' hekk, hekk kif tiġi ddikjarata l-pandemija u hekk kif jintuża l-vaċċin prepandemiku, il-MAH għandu jibgħat rapporti ta' aġġornament tas-sigurtà perjodiċi ssimplifikati b'mod aktar frekwenti b'format u b'perjodiċità definiti fir-"Rakkomandazzjonijiet tas-CHMP għall-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskji Ewlieni għal Vaċċini tal-Influenza imhejjijin minn virusijiet bil-potenzjal li jikkawżaw pandemija u mahsubin sabiex jintuża barra mill-kuntest tad-dossier attwali" (EMA/49993/2008), u kwalunkwe aġġornament sussegwenti.

Hruġ tal-lott uffiċjali: skont l-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.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Vaċċin kontra l-Influwenza Prepandemika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha: **Sustanzi Attivi:** Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase), propagati fil-bajd, tar-razza:

Razza tixbah lill-A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) 7.5 mikrogrammi ta' haemagglutinin

Adjuvant: MF59C.1 żejt kompost minn squalene, polysorbate 80 u sorbitan trioleate.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate dihydrate
Magnesium chloride hexahydrate
Calcium chloride dihydrate
Sodium citrate
Citric acid
Ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

1 x siringa mimlija għal-lest ta' doża waħda ta' 0.5 ml

10 x siringi mimlija għal-lest ta' doża waħda ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jinghata b'mod intramuskolari fil-muskolu deltojde.

Twissija: Tinjettax b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel jintuza. Hawwad bil-mod qabel tuzah.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS.:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen 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 il-liġijiet lokali.

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

Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1

Siena, L-Italja.

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/657/001 Siringa wahda mimlija għal-lest

EU/1/10/657/002 10 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics injezzjoni
Vaċċin kontra l-influwenza H5N1
Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Hawwad bil-mod qabel l-użu.

3. DATA META JISKADI

JIS.:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

0.5 ml

6. OHRAJN

Ahżen fi frigg.
Novartis V&D S.r.l. – L-Italja

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin kontra l-Influwenza Prepandemika (H5N1) (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tirċievi dan il-vaċċin.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-infermier(a) tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tirċievi Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics
3. Kif jingħata Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE (H5N1) (SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED, ADJUVANTED) NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS U GĦALXIEX JINTUŻA

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics huwa vaċċin għall-użu f'persuni adulti (minn 18 sa 60 sena) u anzjani ('il fuq minn 60 sena). Huwa maħsub sabiex jingħata qabel jew waqt il-pandemija li jmiss tal-influwenza (flu) sabiex tevita l-influwenza kkawżata mill-virus tat-tip H5N1.

L-influwenza pandemika hija tip ta' influwenza li ssehh kull ftit deċennji u li tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sintomi tal-influwenza pandemika huma simili għal dawk ta' influwenza normali iżda jistgħu jkunu aktar qawwija.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi il-protezzjoni tagħha stess (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda wiehed mill-ingredjenti fil-vaċċin ma jista' jikkawża l-influwenza.

Bhal kull vaċċin ieħor, Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics jista' ma jipproteġix kompletament lill-persuni kollha li jitlaqqmu.

2. QABEL MA TIRĊIEVI PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE (H5N1) (SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED, ADJUVANTED) NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS

Ma għandekx tirċievi Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics:

- jekk fil-passat kellek reazzjoni allergika serja f'daqqa ghal xi wiehed mill-ingredjenti ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (dawn huma elenkati fl-ahhar tal-fuljett) jew ghal xi sustanzi li jistghu jkunu prezenti f'ammonti ta' traċċa kif ġej: bajd u proteini tat-tigieg, ovalbumina, formaldehyde, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi) jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB). Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistghu jinkludu raxx tal-gilda li jgiegħlek thokk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun f'waqtu li tiehu l-vaċċin, bil-kundizzjoni li jkun hemm immedjatament disponibbli trattament mediku xieraq f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk għandek xi dubju, kellem lit-tabib jew lill-infermier qabel tiehu dan il-vaċċin.

Oqghod attent hafna b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics:

- jekk int kellek xi reazzjoni allergika li ma kinitx reazzjoni allergika ta' theddida għall-hajja f'daqqa ghal xi ingredjent li hemm fil-vaċċin, għall-bajd u l-proteini tat-tigieg, ovalbumina, formaldehyde, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi) jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) (ara sezzjoni 6. Aktar tagħrif);
- jekk int għandek infezzjoni akuta b'temperatura għolja ('il fuq minn 38°C). Jekk dan japplika għalik, f'dak il-każ it-tilqima tiegħek normalment tiġi posposta sakemm tkun thossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal rih m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib jew l-infermier għandhom jagħtuk parir jekk għandekx titlaqqam xorta b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics;
- jekk int se tagħmel test tad-demmi biex tfittex evidenza ta' infezzjoni b'ċerti virusijiet. Fl-ewwel ftit gimghat wara t-tilqima b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistghu ma jkunux korretti. Ghid lit-tabib li jkun qiegħed jitlob dawn it-testijiet, li dan l-ahhar inti ngħatajt Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.
- Fil-preżenza ta' deficijenzi immuni, Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics jista' jingħata iżda jista' ma jkunx hemm rispons immuni ta' protezzjoni.

Fi kwalunkwe każ minn dawn, GHID LIT-TABIB JEW LILL-INFERMIER(A) TIEGHEK, minhabba li t-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew jista' jkun hemm bżonn li tiġi posposta.

Jekk jogħġbok ghid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk għandek problema ta' fsada jew jekk inti titbengħel faċilment.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok ghid lit-tabib jew lill-infermier(a) tiegħek jekk qiegħed tiehu jew haadt dan l-ahhar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta, jew irċevejt dan l-ahhar xi vaċċin ieħor.

Dejta miksuba minn persuni adulti uriet li Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini mhux adjuvanted kontra l-influwenza staġjonali, bl-injezzjonijiet jingħataw f'dirgħajn separati. F'każijiet bħal dawn, inti għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistghu jkunu aktar qawwija.

Tqala u treddigh

Inkisbet dejta limitata minn nisa li hargu tqal matul il-provi klinici b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. It-tabib tieghek irid jivvaluta l-benefiċċji u r-riskji potenzjali li tiehu l-vaċċin jekk inti tqila jew jekk inti qiegħda tredda'. Ghid lit-tabib tieghek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila, jew jekk qiegħda tippjana li toħroġ tqila. Inti għandek tiddiskuti mat-tabib tieghek jekk għandekx tirċievi Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Ghid lit-tabib tieghek jekk qiegħda tredda' u segwi l-parir tiegħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi whud mill-effetti msemija taht is-sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) u inqas minn 1 mmol ta' potassju (39 mg) għal kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri huwa essenzjalment mingħajr sodju u potassju.

3. KIF JINGHATA PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE (H5N1) (SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED, ADJUVANTED) NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS

It-tabib jew l-infermier tieghek jagħtik il-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Il-vaċċin jiġi injettat fil-muskoli tal-parti ta' fuq tad-driegħ (muskolu deltojde). Il-vaċċin m'għandu qatt jingħata ġewwa vina.

Adulti u anzjani (18-il sena 'l fuq):

Tingħata doża waħda ta' 0.5 ml. It-tieni doża ta' 0.5 ml għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

Teżisti esperjenza limitata f'persuni anzjani ta' aktar minn 70 sena.

Użu fit-tfal

Teżisti esperjenza limitata fit-tfal ta' bejn 6 xhur u 17-il sena.

Spezzjona viżwalment is-suspensjoni qabel ma tagħtiha. F'każ ta' xi partiċelli u/jew dehra mhux normali, il-vaċċin għandu jintrema.

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

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Jista' jkun hemm reazzjonijiet allergici wara t-tilqima, li f'każijiet rari jwasslu għal xokk. It-tobba jafu b'din il-possibbiltà u għandhom trattament ta' emerġenza għall-użu f'każijiet bhal dawn.

Fil-provi klinici bil-vaċċin, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji kienu ħfief u ma damux. L-effetti sekondarji huma ġeneralment simili għal dawk relatati mal-vaċċin kontra l-influenza stagjonali.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji li jista' jkun hemm, elenkati hawn isfel, hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni hafna (jaffettwa iżjed minn utent 1 minn kull 10)

Komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 100)

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

Rari (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti minn kull 10,000)

Rari hafna (jaffettwa inqas minn utent 1 minn kull 10,000)

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehhew b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics fi provi kliniċi fuq persuni adulti, inklużi l-anzjani:

Komuni hafna:

Ugħigh, ebusija tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni, ħmura fil-post tal-injezzjoni, nefha fil-post tal-injezzjoni, ugħigh fil-post tal-injezzjoni, ugħigh fil-muskoli, ugħigh ta' ras, għaraq, gheja.

Komuni:

Tbengil tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni, deni u dardir, sensazzjoni ġenerali li ma tiflahx u roġħda.

Mhux komuni:

Sintomi jixbhu lill-influwenza.

Rari:

Konvulzjonijiet, nefha fl-għajnejn u anafilassi.

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jgħibu fi żmien ġurnata waħda jew tnejn, mingħajr kura. Jekk jipersistu, IKKONSULTA LIT-TABIB TIEGHEK.

Effetti sekondarji minn studju kliniku fit-tfal (6 xhur sa 17-il sena)

Sar studju kliniku bl-istess vaċċin fit-tfal. L-effetti sekondarji ġenerali rrappurtati b'mod komuni hafna fil-grupp ta' etajiet ta' 6 xhur sa 35 xhar kienu ħmura fil-post tal-injezzjoni, ugħigh fil-muskoli, irritabilità u biki mhux normali. Ir-reazzjonijiet irrappurtati b'mod komuni hafna fil-grupp ta' etajiet ta' 36 xhar sa 17-il sena kienu wġigh, ugħigh ta' ras u gheja.

Effetti sekondarji rari oħrajn osservati wara użu ta' rutina:

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehhew fil-jiem jew ġimgħat wara tilqima bil-vaċċin Focetria H1N1v.

Reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda fosthom ħakk, urtikarja (horriqija), raxx jew nefha fil-ġilda jew fil-membrani mukużi.

Disturbi fl-istonku bħal dardir, rimettar, ugħigh addominali u dijarea.

Ugħigh, sturdament, nġhas, ħass ħażin.

Disturbi newroloġiċi bħal ugħigh qawwi jew itektek tul nerv wiehed jew aktar, tnefnim, aċċessjonijiet, u nevrte (infjammazzjoni tan-nervi).

Nefha fin-nodi limfatiċi, palpitazzjonijiet, dgħufija, ugħigh fl-estremajiet u sogħla.

Reazzjonijiet allergiċi li jistghu jkunu bi qtugħ ta' nifs, tharhir, nefha fil-gerżuma, jew li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm, li, jekk ma jiġux ittrattati, jistghu jwasslu għal xokk. It-tobba jafu b'din il-possibbiltà u għandhom disponibbli trattament ta' emerġenza sabiex jintuza f'każijiet bħal dawn.

Id-dejta fit-tfal u l-adoloxxenti tissuggerixxi tnaqqis żgħir fl-effetti sekondarji wara t-tieni doża tal-vaċċin, bl-ebda zieda fir-rati tad-deni.

Barra minn hekk, l-effetti sekondarji msemmin hawn isfel sehew fil-jiem jew gimgħat wara t-tilqim bil-vaċċini li jingħataw bħala rutina kull sena sabiex tiġi evitata l-influenza. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħhu b'Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Għadd baxx ta' plejtlits tad-demmi li jista' jwassal għal fsada jew tbengil.

Vaskulite (infjammazzjoni fil-vini u l-arterji li tista' tikkawża raxxijiet fil-ġilda, uġiħ fil-ġogi u problemi fil-kliwi), u eritema multiformi li tnixxi (tip ta' reazzjoni allergika fil-ġilda li sseħh b'reazzjoni għal medikazzjonijiet, infezzjonijiet, jew mard).

Disturbi newroloġiċi bħal enċefalomjelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), u tip ta' paralizi magħrufa bħala s-Sindrome ta' Guillain-Barré.

Jekk ikollok xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek immedjament.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumix imsemmin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE (H5N1) (SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED, ADJUVANTED) NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

- Sustanza Attiva:
Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase)* tar-razza:
Razza tixbah lill-A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) 7.5 mikrogrammi** għal
kull doża ta' 0.5 ml
* propagati fil-bajd
** imfissra f'mikrogrammi ta' haemagglutinin.
- Adjuvant MF59C.1:
Il-vaċċin fih għal kull 0.5 ml, 9.75 mg squalene, 1.175 mg polysorbate 80 u 1.175 mg sorbitan trioleate.
- Sustanzi Ohra:
Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics u l-kontenuti tal-pakkett

Prepandemic Influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics huwa suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.

Is-suspensjoni hija likwidu abjad lewn il-halib.

Hija tiġi f' siringa mimlija għal-lest kemm tużaha, li fiha doża waħda ta' 0.5 ml għall-injezzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

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

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1

Siena, L-Italja.

Il-Manifattur

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria - 53018 Rosia

Sovicille (SI), L-Italja.

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f' {XX/SSSS}

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