

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PROCOMVAX sospensjoni għall-injezzjoni

Haemophilus b Conjugate (Meningococcal Protein Conjugate) u Hepatitis B (Recombinant) Vaccine

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Polyribosylribitol phosphate (PRP) minn *Haemophilus influenzae* tat-tip b bħala PRP-OMPC 7.5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (complex tal-proteina tal-membrana ta' barra tar-razza B11 ta' *Neisseria meningitidis* sottogrupp B) 125 µg

Antigen tal-wiċċ assorbit ta' l-epatite B prodott f'ċelloli rikombinanti tal-hmira (*Saccharomyces cerevisiae*) 5.0 µg

f'0.5 ml.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sospensjoni għal injezzjoni f'kunjett.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

PROCOMVAX huwa indikat għal tilqim kontra mard invażiv ikkawżat minn *Haemophilus influenzae* tat-tip b u kontra infezzjoni kkawżata mis-sottotipi magħrufa kollha tal-virus ta' l-epatite B fi trabi minn 6 gimgħat sa 15-il xahar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Metodu ta' kif għandu jingħata

GHAL GHOTI GHAL GOL-MUSKOLI

Tinjettax fil-vini, minn gol-gilda jew taħt il-gilda.

Pożoloġija

Trabi mwiġda minn ommijiet HBsAg negattivi għandhom jiġu mlaqqma bi tliet dozi ta' 0.5 ml ta' PROCOMVAX, idealment ta' 2, 4, u 12-15-il xahar. Jekk l-iskeda rakkomandata ma tkunx tista' tiġi segwita eżatt, l-intervall bejn l-ewwel żewġ dozi għandu jkun ta' madwar xahrejn u l-intervall bejn it-tieni u t-tielet doza għandu jkun kemm jista' jkun qrib għat-tmienja sa hdax-il xahar. Iridu jingħataw it-tliet dozi biex tkun kompletata l-iskeda tat-tilqim.

Tfal li jirċievu doza waħda ta' vaċċin kontra l-epatite B malli jitwiġdu jew ftit wara t-twelid jistgħu jingħataw PROCOMVAX fuq l-iskeda ta' 2, 4, u 12-15-il xahar.

Tfal mhux imlaqqma skond l-iskeda rakkomandata

L-iskedi tat-tilqim għal tfal mhux imlaqqma skond l-iskeda rakkomandata għandhom jiġu kkunsidrati fuq bażi individwali.

Metodu ta' kif ghandu jinghata
GHAL GHOTI GHAL ĠOL-MUSKOLI
Tinjettax fil-vini, minn ġol-ġilda jew taħt il-ġilda

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanzi mhux attivi.
Individwi li jiżviluppaw sintomi li jissuġġerixxu sensittività eċċessiva wara injezzjoni m'għandhomx jirċievu aktar injezzjonijiet tal-vaċċin.

Minhabba l-potenzjal ta' tolleranza immuni (kapaċità indebolita li individwu jirrispondi għal espożizzjoni suċċessiva għall-antigen PRP), PROCOMVAX mhux rakkomandat sabiex jintuża fi trabi ta' inqas minn 6 ġimgħat.

Kien rakkomandat li t-tilqim jiġi pospost waqt mard akut bid-deni. Il-vaċċini kollha jistgħu jinghataw lil trabi li jkollhom mard minuri bħal dijarea jew infezzjoni hafifa tal-pajp tan-nifs. Trabi morda b'deni moderat jew sever għandhom jiġu mlaqqma biss malli jkunu rkupraw mill-fazi akuta tal-marda.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal fil-każ ta' kull vaċċin ieħor, għandu jkun hemm disponibbli proviżjonijiet adegwati ta' kura, inkluż adrenalina, għal użu immedjat f'każ li ssehh reazzjoni anafilattika jew anaphylactoid.

PROCOMVAX m'għandux jithallat ma' vaċċini oħra fl-istess siringa.

Trabi mwielda minn ommijiet HBsAg-pożittivi għandhom jirċievu Globulina Immunitarja ta' Epatite B u Vaċċin kontra l-Epatite B (Rikombinanti) meta jitwiieldu u għandhom ikomplu s-sensiela tat-tilqimiet kontra l-epatite B. L-ġhoti suċċessivi ta' PROCOMVAX għall-kompletar tas-sensiela ta' tilqimiet kontra l-epatite B fi trabi li twieldu minn ommijiet HBsAg-pożittivi u rċewew HBIG jew trabi mwielda minn ommijiet ta' status mhux magħruf, għadu ma ġiex studjat.

Fi trabi b'mard bi fsad bħall-emofilja jew trombocitopenja, għandhom jittiehdu prekawzjonijiet speċjali kontra r-riskju ta' ematoma wara l-injezzjoni.

Billi PROCOMVAX ma ġiex studjat f'pazjenti li għandhom tumuri malinni jew li huma immunokompromessi b'xi mod ieħor, mhix magħrufa l-miżura tar-risposta immunitarja f'tali persuni.

PROCOMVAX ma jipproteġix kontra mard invażiv ikkawżat minn *Haemophilus influenzae* hlief ta' tip b jew kontra mard invażiv (bħal meningite jew sepsis) ikkawżat minn mikro-organizmi oħra.

PROCOMVAX ma jimpedixxix epatite kkawżata minn virusijiet oħra magħrufa li jinfettaw il-fwied. Minhabba perjodu ta' inkubazzjoni twil għall-Epatite B, huwa possibbli li infezzjoni mhux rikonoxxuta tkun preżenti fil-hin meta jinghata l-vaċċin. Il-vaċċin jista' ma jwaqqafx l-epatite B f'tali pazjenti.

PROCOMVAX jista' ma jipproduċix livelli ta' protezzjoni ta' anti-korpi immedjatament wara t-tilqima u jista' ma jirriżultax f'risposta protettiva ta' anti-korpi f'kull persuna li tinghata l-vaċċin.

Kif irrapportat bil-Vaċċin Haemophilus b Polysaccharide u b'vaċċin ieħor Haemophilus b Conjugate, jistgħu jirriżultaw każijiet tal-marda Haemophilus b fil-ġimgħa wara t-tilqima, qabel ma jibdwu l-effetti ta' protezzjoni tal-vaċċini.

Għandu jitqies ir-riskju potenzjali ta' apneja kif ukoll il-htieġa għal monitoraġġ respiratorju għal 48-72h meta s-serje ta' immunizzazzjoni primarja tinghata lil trabi prematuri hafna (li jitwiieldu $\leq$ 28 ġimgħa ta' ġestazzjoni) u b'mod partikolari għal dawk bi storja preċedenti ta' immaturità

respiratorja. Minhabba li l-benefiċċju ta' tilqima huwa wiehed kbir f'dan il-grupp ta' trabi, it-tilqima ma għandhiex tinżamm jew tiddewwem.

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

Użu Ma' Vaċċini Oħra

Riżultati ta' l-immunogeniċità minn studji b'tikketta mikxufa jindikaw li PROCOMVAX jista' jingħata flimkien ma' DTP (Difterite, Tetnu u vaċċin ta' ċellola shiha kontra l-Pertussis [soghla konvulsiva]), OPV (Vaċċin Orali tal-Poljomeélite), IPV (vaċċin inattivat tal-poljomeélite) u Merck MMR (Hożba, Gattone, u Vaċċin tal-Virus tar-Rubella Haj) bl-użu ta' siti għall-injezzjoni u siringi separati għal vaċċini li jistgħu jiġu injettati. Barra minn hekk, riżultati limitati ta' l-immunogeniċità minn studju kkontrollat, ta' tikketta mikxufa, jindikaw li PROCOMVAX jista' jingħata ma' DTaP (Difterite, Tetnu u vaċċin bla ċelloli kontra Pertussis [soghla konvulsiva]), bl-użu ta' siti għall-injezzjoni u siringi separati għal vaċċini li jistgħu jiġu injettati.

L-effikaċja tal-vaċċini ta' ċellola shiha jew bla ċelloli kontra s-soghla konvulsiva meta jingħataw flimkien ma' PROCOMVAX ma gietx stabbilita fi provi tal-prodott f'sitwazzjonijiet attwali.

4.6 Tqala u Tredidigh

Mhux relevanti. Għal użu pedjatriku biss.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux relevanti. Għal użu pedjatriku biss.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi provi kliniċi li kienu jinvolvu l-ghoti ta' 7,350 doża ta' PROCOMVAX lil 2,993 tarbija b'saħħitha ta' bejn 6 ġimgħat u 15-il xahar, PROCOMVAX generalment kien ittollerat tajjeb. Minn dawn it-trabi, 1,177 kienu involuti fi provi kliniċi li fihom, il-maġġoranza ngħataw PROCOMVAX flimkien ma' vaċċini pedjatriċi oħra lliċenzjati. Minn dawn, 1,110 kienu mmonitorjati kemm għal esperjenzi avversi serji kif ukoll mhux serji. L-1,816-il tarbija l-oħra kienu involuti f'testijiet fejn PROCOMVAX ingħata flimkien ma' pneumococcal polysaccharide protein conjugate vaccine mhux ippruvat jew ma' preparazzjoni mhux ippruvata ta' vaċċin mhux attivat kontra d-difterite, it-tetnu, is-soghla konvulsiva u l-virus tal-poljo u kienu taħt sorveljanza għal esperjenzi avversi serji.

Fost l-2,993 tifel u tifla mogħtija PROCOMVAX, 33 kellhom esperjenzi avversi serji fi żmien 14-il ġurnata mit-tilqima. L-ebda wahda mill-esperjenzi avversi serji ma giet ikkunsidrata mill-investigatur ta' l-istudju bħala relatata ma' dan il-vaċċin.

F'wiehed minn dawn it-testijiet, studju b'għażla każwali f'aktar minn ċentru mediku wiehed, 882 tarbija ġew assenjati fi proporzjon ta' 3:1 biex jirċievu jew PROCOMVAX jew Merck Haemophilus b Conjugate Vaccine (Meningococcal Protein Conjugate) (Merck PRP-OMP Vaccine) u Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine ta' 2, 4, u 12 - 15-il xahar, bit-tfal jiġu mmonitorjati kuljum għal hamest ijiem wara kull injezzjoni għal reazzjonijiet lokali u disturbi sistemici. Il-biċċa l-kbira tat-tfal irċewu DTP u OPV flimkien ma' l-ewwel żewġ dożi ta' PROCOMVAX jew Merck PRP-OMP Vaccine jew Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine. Bejn it-tliet dożi ta' PROCOMVAX, ma kienx hemm differenzi sinifikanti fil-frekwenza ta' l-esperjenzi avversi bejn PROCOMVAX u l-vaċċini monovalenti Merck PRP-OMP Vaccine u Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine. Madankollu, il-frekwenza ta' l-irritabilità kienet statistikament oghla wara t-tliet injezzjonijiet ta' PROCOMVAX magħqudin u wara l-ewwel injezzjoni ta' PROCOMVAX meta mqabbel mal-vaċċini monovalenti. Barra minn hekk, il-frekwenza ta' biki jgħajjat mhux tas-soltu kienet statistikament oghla wara t-tieni injezzjoni ta' PROCOMVAX milli wara t-tieni injezzjoni tal-monovalenti.

Ir-reazzjonijiet lokali u d-disturbi sistemici li ġejjin kienu rrapportati f' ≥ 1.0 % tat-tfal fi zmien hamest ijiem minn kwalunkwe injezzjoni ta' PROCOMVAX: uġigh, eritema, nefha/ebusija fil-post ta' l-injezzjoni; deni ($> 38.3^{\circ}\text{C}$, ekwivalenti tar-rektum); anoreksja, rimettar, dijarea; irritabilità, hedla tan-nghas, biki fosthom biki jghajjat mhux tas-soltu, biki fit-tul (> 4 sigħat), u biki mhux speċifikat mod ieħor; otite tal-widna tan-nofs. Ma dehret ebda żieda fil-frekwenza jew severità ta' l-episodji avversi b'dożi suċċessivi.

Esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

PROCOMVAX

Sensittività eċċessiva

Rari: anafilassi, angioedema, urtikarja, eritema multiformi

Sistema nervuża

Aċċessjoni, aċċessjonijiet bid-deni

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Apneja fi trabi prematuri hafna (≤ 28 ġimgħa ta' ġestazzjoni) (ara sezzjoni 4.4).

Ġilda

Għoqda fil-post ta' l-injezzjoni

Effetti Avversi Potenzjali

Barra minn hekk, kienu rrapportati varjetà ta' effetti avversi bl-użu kummerċjalizzat ta' Merck PRP-OMPC Vaccine jew Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine fi trabi u tfal li kellhom sa 71 xahar. Dawn l-effetti avversi huma elenkati hawn isfel.

Merck PRP-OMPC Vaccine likwidu

Ematoloġiċi/Limfatiċi

Linfadenopatija

Ġilda

Uġigh fil-post ta' l-injezzjoni

Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine

Reazzjonijiet komuni

Reazzjonijiet lokali fil-post ta' l-injezzjoni: uġigh għaddien, eritema, ebusija

Rari

- żieda fl-enzimi tal-fwied, għeja, deni, telqa, sintomi bħal ta' l-influwenza, sintomi jixbħu spażmu tal-bronki, mard mis-serum, tromboċitopenja
- sturdament, uġigh ta' ras, paresthesia
- nawsja, rimettar, dijarea, uġigh addominali
- altralġja, uġigh fil-muskoli
- raxx, ħakk
- pressjoni baxxa hafna, sinkope
- paralisi (Bell's palsy), newropatija, nevrite (inkluż is-Sindrome ta' Guillain Barre), mjelite (inkluża l-mjelite trasversali), enċefalite, nevrite ottika
- angioedema
- linfadenopatija.

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx informazzjoni rigward doži eċċessivi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: kontra l-infezzjonijiet, Kodiċi ATC: J07CA

PROCOMVAX huwa vaċċin sterili bivalenti magħmul mill-komponenti antigeniċi wżati fil-produzzjoni ta' Merck PRP-OMPC Vaccine u Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine. Dawn il-komponenti huma l-polisakkarid kapsulari (PRP) ta' Haemophilus influenzae tat-tip b li huwa marbut b'mod kovalenti ma' kumpless ta' proteini tal-membrana esterna (OMPC – outer membrane protein complex) tan-Neisseria meningitides u antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B (HBsAg) minn kulturi rikombinanti tal-ħmira.

L-effikaċja protettiva tal-komponenti ta' PROCOMVAX giet stabbilita fi provi tal-prodotti f'sitwazzjonijiet attwali mwettqa bil-vaċċini monovalenti.

Reazzjonijiet anti-HBs għal PROCOMVAX fi Trabi Mhux Imlaqma Qabel kontra l-Vaċċin ta' l-Epatite B

F'4 studji kliniċi li saru bejn l-1992 u l-2000, PROCOMVAX għe mogħti lil 1809 tarbija, ta' madwar xahrejn, li ma kienu ngħataw l-ebda vaċċin kontra l-epatite B qabel. Dawn it-trabi rċevew b'mod nominali PROCOMVAX ta' 2, 4 u 12-15 –il xahar.

F'dawn l-istudji, 1503 trabi kellhom riżultati kontra HBs disponibbli wara l-ewwel 2 dozi ta' PROCOMVAX u 1309 kellhom riżultati kontra Hbs disponibbli wara t-tielet doża ta' PROCOMVAX. Wara t-2 doża, 77% sa 96% tat-trabi żviluppaw livell protettiv ta' anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) u l-GMTs varjaw minn 30mIU/ml sa 190mIU/ml. Wara t-3 doża, 96% sa 100% tat-trabi żviluppaw livelli protettiv ta' anti-HBs u l-GMTs varjaw minn 897 mIU/ml sa 4467 mIU/ml.

Reazzjonijiet anti-HBs għal PROCOMVAX fi Trabi Mlaqqma Qabel b'Vaċċin kontra l-Epatite B

F'4 studji kliniċi li saru bejn l-1992 u l-2000, PROCOMVAX għe mogħti lil 722 tarbija, ta' madwar xahrejn, li kienu ngħataw doża waħda tal-vaċċin kontra l-epatite B malli twieldu. Dawn it-trabi rċevew b'mod nominali PROCOMVAX ta' 2-3, 4-5, u 12-15 –il xahar.

F'dawn l-istudji, 618-il tarbija kellhom riżultati anti-HBs disponibbli wara l-ewwel 2 dozi ta' PROCOMVAX u 461 kellhom riżultati anti-HBs disponibbli wara t-tielet doża ta' PROCOMVAX. Wara t-tieni doża, 93% sa 100% tat-trabi żviluppaw livell protettiv ta' anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) u l-GMTs varjaw minn 125 mIU/ml sa 417 mIU/ml. Wara t-tielet doża, 98% sa 100% tat-trabi żviluppaw livell protettiv ta' anti-HBs u l-GMTs varjaw minn 1509 mIU/ml sa 3913 mIU/ml.

It-tul ta' żmien kemm idum l-effett protettiv għall-epatite B fi trabi b'saħħithom li għew imlaqqma mhuwix magħruf fil-preżent u l-bżonn ta' doża booster ta' rutina b'vaċċini li fihom l-epatite B għadha mhux definita.

Reazzjonijiet anti-PRP għal PROCOMVAX fit-Trabi

F'6 studji kliniċi li saru bejn l-1992 u l-2000, PROCOMVAX għe mogħti lil 2528 tarbija, ta' madwar xahrejn, li ma kienu ngħataw l-ebda vaċċin kontra l-Hib qabel. Dawn it-trabi rċevew b'mod nominali PROCOMVAX ta' 2, 4, u 12-15 –il xahar.

F'dawn l-istudji, 2121 tarbija kellhom riżultati anti-PRP disponibbli wara l-ewwel żewġ dozi ta' PROCOMVAX u 1768 kellhom riżultati anti-PRP disponibbli wara t-tielet doża ta' PROCOMVAX. Wara t-tieni doża, 95% sa 99% tat-trabi żviluppaw > 0.15 $\mu\text{g/ml}$ ta' anti-PRP, livell assoċjat ma' protezzjoni fuq perjodu qasir kontra mard invażiv ta' l-Hib, u l-GMTs varjaw minn 2.5 $\mu\text{g/ml}$ sa

4.3 µg/ml. Wara t-tielet doża, 92% sa 99% tat-trabi żviluppaw >1.0 µg/ml ta' anti-PRP, livell assoċjat ma' protezzjoni fuq perjodu fit-tul kontra mard invażiv ta' l-Hib, u l-GMTs varjaw minn 7.7 µg/ml sa 14.0 µg/ml.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux relevanti.

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

Mhux relevanti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-formula fiha amorphous aluminium hydroxyphosphate sulphate u sodium borate f'0.9% ta' sodium chloride.

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-vaċċin m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali ohra fl-istess siringa.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-frیża.

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

0.5 ml sospensjoni f'kunjett (hġieg żniedi ta' tip I).

6.6 Struzzjonijiet għall-użu u maniġġar u għar-rimi

Il-vaċċin għandu jintuża kif fornut; m'hemm bżonn ta' ebda rikonstituzzjoni.

Wara aġitazzjoni tajba, PROCOMVAX huwa soluzzjoni kemmxejn opaka, bajdanija. Prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal partikuli barranin u għal telf fil-lewn qabel l-ghoti, kull meta s-soluzzjoni u r-reċipjent jippermettu li dan isir.

Hawwad sew qabel tigbed u tuża. Aġitazzjoni tajba hija meħtieġa sabiex issir sospensjoni tal-vaċċin.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
8, rue Jonas Salk
F - 69007 LYON
Franza

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/99/104/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 07/05/1999

Data ta' l-ahhar tiġdid: 02/08/2004

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati

ANNESS II

- A MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI
U DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Għal antigen tal-wieċ ta' Haemophilis B conjugated u ta' Epatite B:

Merck & Co. Inc.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486 USA

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN, P.O. Box 581,
2003 PC Haarlem
L-Olanda

Il-fuljett ta' tagħrif stampat tal-prodott mediċinali jrid jindika l-isem, l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT TQEGHID FIS-SUQ

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

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Id-detentur ta' din l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irid jinforma lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-pjanijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali awtorizzat b'din id-deċiżjoni.

Hruġ tal-lott uffiċjali: skond Artiklu 114 Direttiva 2001/83/KEE, il-hruġ tal-lott uffiċjali jsir minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju ieħor li jiġi mahtur għal dak il-ghan.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA JEW, FIN-NUQQAS TA' DAN, FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' BARRA

PROCOMVAX – doża wahda fil-kunjett – Pakkett ta' 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PROCOMVAX sospensjoni għall-injezzjoni
Haemophilus b Conjugate (Meningococcal Protein Conjugate) u Hepatitis B (Recombinant) Vaccine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

doża wahda (0.5 ml) fiha:

7.5 µg ta' PRP minn *Haemophilus influenzae* tip b bħala PRP-OMPC

125 µg ta' *Neisseria meningitidis* OMPC

5.0 µg ta' antigen tal-wiċċ ta' l-epatite B prodott f'ċelloli tal-ħmira rikombinanti

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: Amorphous aluminium hydroxyphosphate sulphate u sodium borate f'0.9 % ta' sodium chloride

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Doża wahda ta' 0.5 ml f'kunjett. Sospensjoni għal injezzjoni f'kunjett.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Hawwad sew qabel l-użu

Użu għal ġol-muskoli

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

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHD FIS-SUQ

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.
8, rue Jonas Salk
F - 69007 LYON
Franza

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHD FIS-SUQ

EU/1/99/104/001

13. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

PROCOMVAX

Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad sew qabel l-użu

3. DATA TA' META JISKADI

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

kunjett ta' doża waħda = 0.5 ml

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

Prodott medicinali li m' għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF

Aqra sewwa dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu dim il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lit-tifel/tifla tiegħek. Tagħtihx lil persuni oħra.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum PROCOMVAX u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża PROCOMVAX
3. Kif għandek tuża PROCOMVAX
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen PROCOMVAX
6. Aktar tagħrif

PROCOMVAX suspensjoni għal injezzjoni f'kunjett.

Haemophilus b Conjugate (Meningococcal Protein Conjugate) u Hepatitis B (Recombinant) Vaccine.

Is-sustanzi attivi huma:

Polyribosylribitol phosphate (PRP) minn *Haemophilus influenzae* tat-tip b bħala PRP-OMPC 7.5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (kumpless tal-proteina tal-membrana ta' barra tar-razza B11 ta' *Neisseria meningitidis* sottogrupp B) 125 µg

Antigen tal-wieċ assorbit ta' l-epatite B prodott f'ċelloli rikombinanti tal-ħmira (*Saccharomyces cerevisiae*) 5.0 µg

f'0.5 ml.

Is-sustanzi l-oħra huma: amorphous aluminium hydroxyphosphate sulphate u sodium borate f'0.9% ta' sodium chloride

Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Manifatturat minn: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN. Haarlem, L-Olanda

1. X'INHU PROCOMVAX U GħALXIEX JINTUŻA

PROCOMVAX huwa vaċċin injezzabbli f'kunjett ta' doża waħda ta' 0.5ml.

PROCOMVAX huwa indikat biex jipproteġi aħjar lit-tifel/tifla tiegħek kontra mard invażiv ikkawżat minn *Haemophilus influenzae* tat-tip b (infezzjoni tat-tessuti tal-moħħ u tan-nerv li jgħaddi minn ġo-sinsla, infezzjoni tad-demem, eċċ.) u kontra infezzjoni tad-demem ikkawżata mis-sottotipi magħrufa kollha tal-virus ta' l-epatite B. Il-vaċċin jista' jingħata fil-magħġoranza tat-trabi ta' bejn 6 ġimgħat u 15-il xahar.

2. QABEL MA TUŻA PROCOMVAX

Tużax PROCOMVAX:

- jekk it-tifel/tifla tiegħek hu/hi allergiku/a għal xi component tal-vaċċin.
- fi trabi li jkollhom anqas minn 6 ġimgħat
- jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha d-deni (it-tilqim għandu jigi pospost).
- fi trabi mwielda minn ommijiet HBsAg-pożittivi.

Oqghod attent hafna bi PROCOMVAX:

- jekk it-tifel/tifla tieghek ikollhom problemi bi fsad bhall-emočilja jew tromboçitopenja, għandhom jittieħdu prekawżjonijiet speċjali kontra r-riskju ta' ematoma wara l-injezzjoni.
- jekk inti omm pożittiva għall-antigen tal-wiċċ tal-virus ta' l-epatite B (HBsAg), it-tarbija tieghek għandha tirċievi Globulina Immunitarja ta' l-Epatite B (HBIG) u vaċċin kontra l-epatite B (rikombinanti) meta jitwiċċdu u għandhom ikomplu s-sensiela tat-tilqimiet kontra l-epatite B. L-ghoti suċċessiv ta' PROCOMVAX għall-kompletar tas-sensiela ta' tilqimiet kontra l-epatite B fi trabi li twieldu minn ommijiet HBsAg-pożittivi u rċevew HBIG jew trabi mwielda minn ommijiet ta' status mhux magħruf, għadu ma ġiex studjat.
- l-istess bħal vaċċini oħra simili, jistgħu jseħħu każijiet ta' mard bil-Haemophilus b fil-ġimgha ta' wara t-tilqima qabel ma jibdeu l-effetti protettivi tal-vaċċin.
- minhabba li infezzjoni bl-epatite B tista' tibqa' mhux rilevata għal perjodu twil ta' żmien, huwa possibbli li individwu diġà jkun infettat fil-hin li jingħata l-vaċċin. Il-vaċċin jista' ma jwaqqafx l-epatite B f'tali individwi.

Meta tuża vaċċini oħra

PROCOMVAX jista' jingħata simultanjament mas-serje primarja tal-vaċċin kontra d-difterite, it-tetnu u s-sogħla konvulsiva (DTP) u l-vaċċin orali kontra l-poljo (OPV). Ta' 12 sa 15-il xahar, PROCOMVAX jista' jingħata simultanjament ma' Merck MMR (Vaċċin kontra l-Virus tal-Hożba, Gattone u Rubella Ħaj), jew OPV jew ma' doża *booster* tal-vaċċin kontra d-difterite, tetnu u sogħla konvulsiva (DTaP) fi tfal li jkunu rċevew is-serje primarja ta' DTP.

PROCOMVAX ingħata simultanjament mas-serje primarja ta' DTaP u ma' vaċċin mhux attiv aktar b'saħħtu kontra l-poljo (IPV) lil numru limitat ta' trabi. Ma kienet rapportata l-ebda effetti sekondarji serji marbuta mal-vaċċin. L-informazzjoni dwar ir-rispons immunitarju hija sodisfaċenti għal PROCOMVAX iżda attwalment mhix disponibbli għal DTaP.

3. KIF GHANDEK TUŻA PROCOMVAX

Trabi mwielda minn ommijiet HBsAg negattivi għandhom jiġu mlaqqma bi tliet dozi ta' 0.5 ml ta' PROCOMVAX, idealment ta' 2, 4, u 12-15-il xahar. Jekk l-iskeda rakkomandata ma tkunx tista' tiġi segwita eżatt, l-intervall bejn l-ewwel żewġ dozi għandu jkun ta' madwar xahrejn u l-intervall bejn it-tieni u t-tielet doża għandu jkun kemm jista' jkun qrib għat-tmienja sa hdax-il xahar. Iridu jingħataw it-tliet dozi biex tkun kompletata l-iskeda tat-tilqim.

Tfal li jirċievu doża waħda ta' vaċċin kontra l-epatite B malli jitwiċċdu jew ftit wara t-twelid jistgħu jingħataw PROCOMVAX fuq l-iskeda ta' 2, 4, u 12-15-il xahar.

Tfal mhux imlaqqma skond l-iskeda rakkomandata

L-iskedi tat-tilqim għal tfal mhux imlaqqma skond l-iskeda rakkomandata għandhom jiġu kkunsidrati fuq bażi individwali.

PROCOMVAX irid jiġi injettat fil-muskolu tal-koxxa.

Tinjettax fil-vini, minn ġol-ġilda jew taħt il-ġilda

Jekk tinsa tiegħu PROCOMVAX:

It-tabib tieghek jiddeċiedi meta tingħata d-doża mitlufa.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull mediċina oħra, PROCOMVAX jista' jkollu effetti sekondarji. Generalment PROCOMVAX kien ittollerat sewwa fil-provi kliniċi. L-effetti sekondarji jinkludu reazzjonijiet fil-post ta' l-injezzjoni

bhal uġigh, hmura, u tinfiġ. Effetti sekondarji oħra jinkludu l-irritabilità, hedla ta' nġhas, deni, dijarea, rimettar, telf ta' l-aptit, infezzjoni tal-widna tan-nofs, u biki jġhajjat mhux tas-soltu. Effetti sekondarji oħra li jistgħu jsejnhu b'mod rari u jkunu serji jinkludu aċċessjonijiet, aċċessjonijiet bid-deni, reazzjonijiet allergiċi, tinfiġ allergiku (aŋġjoedema) u ċerti tipi akuti ta' raxxijiet, għoqda fil-post ta' l-injezzjoni.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih dwar dawn is-sintomi jew oħrajn mhux tas-soltu. Jekk il-kondizzjoni tippersisti jew teħżien, fittex attenzjoni medika.

Barra minn hekk, avża lit-tabib tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek esperjenzaw sintomi li jissuġġerixxu reazzjoni allergika wara xi doża fiċ-ċiklu tat-tilqim.

Jekk tinnota xi effetti sekondarji mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN PROCOMVAX

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Tużax wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta.

6. AKTAR TAGHRIF

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien

SANOFI PASTEUR MSD

Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

SANOFI PASTEUR MSD

Tél: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

тел. + 359 2 819 3740

Magyarország

MSD Magyarország Kft

Tel.: + 36.1.888.5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.

Tel.: +420-233 010 111

Malta

MSD Interpharma

Tel: + 33.1.3082.1000

Danmark

SANOFI PASTEUR MSD

Tlf: +45.45.26.77.00

Nederland

SANOFI PASTEUR MSD

Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Tel: +49.6224.5940

Norge

SANOFI PASTEUR MSD

Tlf: +47.67.50.50.2

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.613.9750

Österreich

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Tel: +43.1.86.67.02.22.02

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ. +30.210.8009111

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48.22.549.51.00

España

Portugal

SANOFI PASTEUR MSD S.A.
Tel: +349.1.371.78.00

France

SANOFI PASTEUR MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +3531. 468.5600

Ísland

SANOFI PASTEUR MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

SANOFI PASTEUR MSD Spa
Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.
Τηλ: +357 22866700

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”
Tel : +371. 736.4224

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel.: +370.5.2780.247

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 45 50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421.2.58282010

Suomi/Finland

SANOFI PASTEUR MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'