

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pumarix suspensjoni u emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni.

Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1) (virion maqsum, mhux attiv, stimulat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara li tithallat, doża wahda (0.5 ml) ikun fiha:

Virus maqsum, mhux attiv tal-influenza li jkun fih antigen* ekwivalenti għal:

Razza li tixbaħ lil A/Indonesia/05/2005 (H5N1) li ntużat (PR8-IBCDC-RG2) 3.75 mikrogramma**

* imnissla fil-bajd

** emagglutinina

Dan il-vaċċin hu konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u d-deċiżjoni tal-UE dwar l-influenza pandemika.

Stimulant AS03 magħmul minn squalene (10.69 milligramma), DL- α -tocopherol (11.86 milligramma) u polysorbate 80 (4.86 milligramma)

Is-suspensjoni u l-emulsjoni ladarba jithalltu jipproduċu vaċċin ta' aktar minn doża wahda go kunjett. Ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' doži li fih kull kunjett.

Eċċipjent b'effett magħruf: il-vaċċin fih 5 mikrogrammi ta' thiomersal

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni.

Is-suspensjoni hija bla kulur sa abjad maħmuġ, tkangi, u jista' jkollha ftit sediment.

L-emulsjoni hija likwidu omogenu bajdani.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi ta' influwenza f'sitwazzjoni ta' influwenza pandemika ddikjarata uffiċjalment (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Il-vaċċin tal-influenza pandemika għandu jintuża skont gwidi uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti b'età minn 18-il sena 'l fuq:

Doża wahda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

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

Persuni li qabel ġew imlaqqma b' doża waħda jew b' żewġ dożi ta' vaċċin li fih AS03 li fih HA derivat minn clade differenti tal-istess sottotip

Adulti b' età minn 18-il sena 'l fuq: doża waħda ta' 0.5 ml f' data magħżula.

Popolazzjoni pedjatrika

Hemm dejta ta' sigurtà u immunogeniċità limitata ħafna disponibbli dwar l-ġhoti ta' vaċċin stimulat b' AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) manifatturat bl-użu ta' proċess differenti u dwar l-ġhoti ta' nofs doża tal-istess vaċċin (i.e. 1.875 µg HA u nofs l-ammont ta' stimulant AS03) fi ġranet 0 u 21 fi tfal b' età minn 3 snin sa 9 snin. Ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Pumarix fi tfal b' età inqas minn 3 snin u fi tfal u adoloxxenti b' età minn 10 snin sa 17-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 5.1.

Huwa rrakkomandat li individwi li jieħdu l-ewwel doża ta' Pumarix, ikomplu l-kors ta' tilqim b' Pumarix.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqim għandu jsir permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli preferibbilment fil-muskolu deltojd jew fin-naħa anterolaterali tal-koxxa (skont il-massa tal-muskolu).

Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Passat ta' reazzjoni anafilattika (i.e. ta' periklu għall-ħajja) għal xi wieħed mill-kostitwenti jew traċċi ta' residwi (proteini tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehide u sodium deoxycholate) ta' dan il-vaċċin. Madankollu, f' sitwazzjoni pandemika, għandu mnejn ikun xieraq li jingħata l-vaċċin jekk ikun hemm disponibbli immedjatament faċilitajiet għall-irkupru minn hażin f' każ ta' bżonn.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

Attenzjoni hija meħtieġa meta dan il-vaċċin jingħata lil persuni b' sensittività eċċessiva magħrufa (minbarra reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, għal thiomersal u għar-residwi (proteina tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehide u sodium deoxycholate).

Bhal fil-każ tal-vaċċini injezzabbli kollha, kura u sorveljanza medika xierqa għandhom ikunu dejjem disponibbli għal xi każ anafilattiku rari wara li jingħata l-vaċċin.

Jekk is-sitwazzjoni pandemika tippermetti, it-tilqim għandu jiġi pospost f' pazjenti b' mard ta' deni sever jew infezzjoni akuta.

Pumarix m'għandu qatt jingħata b' mod intravaskulari. M'hemmx dejta dwar Pumarix mogħti taħt il-ġilda. Għalhekk, professjonisti fil-kura tas-saħħa għandhom jistmaw il-benefiċċji u r-riskji possibbli meta l-vaċċin jingħata lill-individwi bi tromboċitopenija jew xi disturb tad-demem iehor li jservi ta' kontra-indikazzjoni għal injezzjoni ġol-muskoli sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx akbar mir-riskju ta' fsada.

M'hemmx dejta dwar l-ghoti ta' vaċċini stimulat b'AS03 qabel jew wara tipi ohra ta' vaċċini tal-influenza intiżi għall-użu qabel jew waqt pandemija.

Rispons ta' antikorpi f'pazjenti b'immunosoppressjoni endoġena jew jatroġenika jista' ma jkunx bizżejjed.

Rispons immuni ta' protezzjoni jista' ma jirrizultax f'kull minn jieh u l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

Sinkope (hass hażin) jista' jsehh wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni b'labra. Dan jista' jkun akkompanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb transitorju fil-vista, parasteżija u movimenti toniċi-kloniċi tar-riglejn u d-dirgħajn matul l-irkupru. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri biex jiġi evitat korriment minn hass hażin.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta klinika fi tfal iżgħar minn 6 snin li rċevew żewġ dożi tal-vaċċin tal-influenza Pandemika H5N1, tindika zieda fil-frekwenza tad-deni (awżiljarju $\geq 38^{\circ}\text{C}$) wara l-amministrazzjoni tat-tieni doża. Għaldaqstant, fi tfal iżgħar, huwa rrakkomandat kemm il-monitoraġġ tat-temperatura kif ukoll il-kejl biex jitnaqqas id-deni (bħal medikazzjoni antipiretika hekk kif ikun jidher li jkun klinikament neċessarju) (eż. li għandhom madwar 6 snin) wara t-tilqima.

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

M'hemmx dejta dwar l-ghoti ta' Pumarix flimkien ma' vaċċini ohra. Jekk jiġi kkunsidrat għoti flimkien ma' xi vaċċin ieħor, it-tilqim għandu jsir fi driegħ jew riġel differenti. Wiehed għandu jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu aktar qawwija.

Ir-rispons immunoloġiku jista' jonqos jekk il-pazjent ikun qed jingħata xi kura immunosoppressiva.

Wara tilqim għall-influenza, jistgħu jinkisbu riżultati pożittivi foloz f'testijiet seroloġiċi bl-użu tal-metodu ELISA għall-antikorpi għall-virus-1 tal-immunodeficijenza umana (HIV-1), tal-epatite C u speċjalment tal-HTLV-1. F'każijiet bħal dawn, il-metodu Western blot huwa negattiv. Dawn ir-riżultati pożittivi foloz li jgħaddu malajr jistgħu jkunu minhabba l-produzzjoni ta' IgM bħala rispons għall-vaċċin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Bħalissa m'hemmx dejta disponnibbli dwar l-użu ta' Pumarix waqt it-tqala.

Vaċċin li fih AS03 li fih HA minn H1N1v ġie mogħti lil nisa f'kull trimestru tat-tqala. Informazzjoni dwar ir-riżultati minn estimu ta' aktar minn 200,000 mara li ġew imlaqqma waqt it-tqala attwalment hija limitata. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju akbar ta' riżultati avversi f'aktar minn 100 tqala li ġew segwiti fi studju kliniku prospettiv.

Studji fuq l-annimali b'Pumarix ma jindikawx tossiċità fis-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Dejta minn nisa tqal imlaqqma b'vaċċini differenti, inattivati, mhux stimulat tal-istaġun ma tissuggerix malformazzjonijiet jew tossiċità fil-fetu jew wara t-twelid.

Jista' jiġi ikkunsidrat l-użu ta' Pumarix waqt it-tqala jekk dan ikun maħsub neċessarju, meta jiġu ikkunsidrati r-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

Treddigh

Pumarix jista' jintuza f'nisa li qed iredgħu.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi whud mill-effetti msemija taht sezzjoni 4.8 "Effetti mhux mixtieqa" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u tuza magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Studji kliniċi evalwaw l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi f'madwar 4,500 individwu b'età minn 18-il sena 'l fuq li rċevew Pumarix jew placebo.

F'adulti b'età minn 18 sa 64 sena, ir-reazzjonijiet avversi rappurtati bl-aktar mod frekwenti wara t-tilqima kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (80.5%), uġiġh fil-muskoli (37.2%), għeja (25.2%), uġiġh ta' ras (25.1%), uġiġh fil-ġogi (17.7%) u tregħid (11.1%).

F'individwi b'età > 64 sena, ir-reazzjonijiet avversi rappurtati bl-aktar mod frekwenti wara t-tilqima kienu uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (58.0%), uġiġh fil-muskoli (19.7%), għeja (13.5%), uġiġh ta' ras (12.4%) u uġiġh fil-ġogi (10.3%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rappurtati huma elenkati 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 ħafna (<1/10,000)

Reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi bil-vaċċin *mock-up* huma elenkati hawn taht (ara sezzjoni 5.1 għall-aktar tagħrif dwar vaċċini *mock-up*).

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Mhux komuni: limfadenopatija

Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: insomnja

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna: uġiġh ta' ras

Mhux komuni: sturdament, paresteżija

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: vertigo

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni: qtugh ta' nifs

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: tqalligh, dijarea

Mhux komuni: uġigh addominali, rimettar, dispepsja, skomdu fl-istonku

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

Komuni: għaraq

Mhux komuni: ħakk, raxx

Disturbi muskolu-skeletrali u tat-tessuti konnettivi

Komuni ħafna: uġigh fil-ġogi, wegħat fil-muskoli

Mhux komuni: uġigh fid-dahar, ebusija muskolu-skeletrali, uġigh fl-ghonq, spażmi fil-muskoli, uġigh fl-estrematajiet

Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni ħafna: uġigh fis-sit tal-injezzjoni, għeja

Komuni: ħmura fis-sit tal-injezzjoni, nefha fis-sit tal-injezzjoni, deni, tregħid

Mhux komuni: reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal tbengil, ebusija, ħakk, shana), astenja, uġigh fis-sider, telqa

Mhux disponibbli dejta ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq wara l-ghoti ta' Pumarix.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċini li fihom AS03 li fihom 3.75 µg HA derivati minn A/California/7/2009 (H1N1):

Disturbi fis-sistema immuni

Anafilassi, reazzjonijiet allergiċi

Disturbi fis-sistema nervuża

Aċċessjonijiet bid-deni

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

Anġjoedima, reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda, urtikarja

Minbarra sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċini trivalenti interpandemiċi, kienu rrapportati reazzjonijiet avversi li ġejjin:

Rari:

Nevralġija, tromboċitopenija li tghaddi.

Rari ħafna:

Vaskulite b'involvement tal-kliewi li jgħaddi.

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

Popolazzjoni pedjatrika

Studju kliniku (D-H5N1-009) evalwa l-kapaċità li t-tilqima tikkawża reazzjoni fi tfal ta' bejn it-3 u l-5 snin u s-6 u d-9 snin li jew irċivew żewġ dożi (i.e. 0.5 ml) shah tal-adulti jew żewġ nofsijiet tad-doża (i.e. 0.25 ml) tal-adulti (21 jum bogħod minn xulxin) ta' vaċċin tal-influwenza Pandemika iehor (H5N1 A/Vietnam/1194/2004 immanifatturat fi Dresden, il-Ġermanja).

Il-frekwenza għal kull doża tar-reazzjonijiet avversi mqanqla, lokali u ġenerali osservati fil-gruppi ta' tfal li rċewew żewġ dożi tal-adulti (0.5 ml) kienet oghla minn dik osservata fil-gruppi ta' tfal li rċewew żewġ nofs dożi tal-adulti (i.e. 0.25 ml), hlief għall-ħmura fil-grupp ta' età minn 6 snin sa 9 snin. L-ghoti tat-tieni nofs doża jew it-tieni doża shiha tal-adulti ma kabbarx il-kapaċità li t-tilqima tikkawża reazzjoni, hlief għar-rati ta' sintomi ġenerali li kienu oghla wara t-tieni doża, b'mod partikolari għal rati ta' deni fi tfal iżgħar minn 6 snin. Il-frekwenza għal kull doża tar-reazzjonijiet avversi kienet kif ġej:

Reazzjonijiet avversi	3-5 snin		6-9 snin	
	Nofs doża	Doża shiha	Nofs doża	Doża shiha
Ebusija	9.9%	18.6%	12.0%	12.2%
Ugigh	48.5%	62.9%	68.0%	73.5%
Ħmura	10.9%	19.6%	13.0%	6.1%
Nefha	11.9%	24.7%	14.0%	20.4%
Deni (>38°C)	4.0%	11.3%	2.0%	17.3%
Deni (>39°C)				
- frekwenza għal kull doża	2.0%	5.2%	0%	7.1%
- frekwenza għal kull individwu	3.9%	10.2%	0%	14.3%
Hedla	7.9%	13.4%	NA	NA
Irritabilità	7.9%	18.6%	NA	NA
Telf ta' aptit	6.9%	16.5%	NA	NA
Tregħid	1.0%	12.4%	4.0%	14.3%

NA=mhux disponibbli

Fi studji kliniċi oħrajn fejn tfal ta' 6 xhur sa 17-il sena rċewew vaċċin tal-influwenza pandemika iehor, (H5N1 A/Indonesia/05/2005 immanifatturat fi Dresden, il-Ġermanja) dehru żidiet fil-frekwenza ta' xi effetti sekondarji (inkluż ugigh fis-sit tal-injezzjoni, ħmura u deni) wara t-tieni doża fi tfal li għandhom inqas minn 6 snin.

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal (kompost organomerkuriku) bħala preservattiv u għalhekk hemm il-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' sensibilizzazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rappurtat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini tal-influwenza, Kodiċi ATC J07BB02.

Effetti farmakodinamiċi

Din is-sezzjoni tiddekrivi l-esperjenza klinika b'vaċċini *mock-up* wara l-ghoti ta' żewġ dożi.

Il-vaċċini *mock-up* fihom antiġeni tal-influwenza li huma differenti minn dawg fil-viruses tal-influwenza li qed jiċċirkolaw attwalment. Dawn l-antiġeni jistgħu jitqiesu bħala antiġeni "għodda" u jistimulaw sitwazzjoni fejn il-popolazzjoni mmirata għat-tilqim tkun immunoloġikament inghenwa. Dejta miksuba bil-vaċċin *mock-up* ssostni strateġija ta' tilqim li aktarx tintuża għall-vaċċin

pandemiku: dejta ta' immunogenicità, sigurtà u reattoġenicità klinika miksuba bil-vaċċini *mock-up* hija rilevanti għall-vaċċini pandemici.

Rispons immuni kontra A/Indonesia/5/2005 (H5N1)

Adulti

Studji klinici evalwaw l-immunogenicità ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Indonesia/5/2005 f'individwi b'età minn 18-il sena 'l fuq wara skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Fi studju ta' konsistenza (Q-Pan-H5N1-002), ir-rispons tal-antikorpi anti-haemagglutinin (anti-HA) wiehed u għoxrin ġurnata u sitt xhur wara t-tieni doża kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Indonesia/5/2005			
	18-60 sena		>60 sena	
	Ġurnata 42 N=1,488	Ġurnata 180 N=353	Ġurnata 42 N=479	Ġurnata 180 N=104
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	91%	62%	76.8%	63.5%
Rata ta' serokonverżjoni ²	91%	62%	76.4%	62.5%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	51.4	7.4	17.2	7.8

¹ rata ta' seroprotezzjoni: (i.e. proporzjon ta' individwi b'*titre* HI $\geq$ 1:40);

² rata ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' individwi li kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom *titre* protettiv ta' $\geq$ 1:40 wara t-tilqim, jew li kienu seropożittivi qabel it-tilqim u għandhom żjieda ta' 4 darbiet aktar fit-*titre*);

³ fattur ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' GMT wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim)

Wiehed u għoxrin ġurnata wara t-tieni doża, inkisbet żjieda ta' 4 darbiet aktar fl-antikorpi li jinnewtralizzaw fis-serum kontra A/Indonesia/5/2005 f'94.4% tal-individwi b'età minn 18 sa 60 sena u f'80.4% tal-individwi b'età 'l fuq minn 60 sena. F'ġurnata 42, 100% tal-individwi b'età minn 18 sa 60 sena u 96.4% tal-individwi b'età > 60 sena kellhom *titre* ta' mill-inqas 1:80.

Fi studju kliniku ieħor (Q-Pan-H5N1-001), ir-rispons għall-antikorpi anti-haemagglutinin (anti-HA) f'individwi b'età minn 18 sa 64 sena kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Indonesia/5/2005		
	Ġurnata 21 N=145	Ġurnata 42 N=145	Ġurnata 180 N=141
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	42.1%	97.2%	54.6%
Rata ta' serokonverżjoni ²	42.1%	97.2%	54.6%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	4.5	92.9	5.6

¹ rata ta' seroprotezzjoni (i.e. proporzjon ta' individwi b'*titre* HI $\geq$ 1:40);

² rata ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' individwi li kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom *titre* protettiv ta' $\geq$ 1:40 wara t-tilqim, jew li kienu seropożittivi qabel it-tilqim u għandhom żjieda ta' 4 darbiet aktar fit-*titre*);

³ fattur ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' GMT wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim)

Żjieda ta' 4 darbiet aktar fit-titres ta' antikorpi newtralizzanti fis-serum kontra A/Indonesia/5/2005 intlaħqet f'76.6% tal-individwi f'ġurnata 21, 97.9% f'ġurnata 42 u 91.5% f'ġurnata 180 u 100% tal-individwi kellhom *titre* ta' mill-inqas 1:80 fi granet 42 u 180.

Għoti ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) manifatturat bl-użu ta' proċess differenti

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku (D-Pan-H5N1-009, -023), tfal b'età minn 3 snin sa 5 snin u minn 6 snin sa 9 snin irċewew żewġ dożi ta' doża shiħa (0.5 ml) jew ta' nofs doża (0.25 ml) ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) fi ġranet 0 u 21. F'gurnata 42 u sitt xhur wara t-tieni doża, ir-rispons tal-antikorpi anti-HA kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Vietnam/1194/2004							
	3 sa 5 snin				6 sa 9 snin			
	Ġurnata 42		Ġurnata 180		Ġurnata 42		Ġurnata 180	
	Nofs doża N=49	Doża shiħa N=44	Nofs doża N=50	Doża shiħa N=29	Nofs doża N=43	Doża shiħa N=43	Nofs doża N=44	Doża shiħa N=41
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	95.9%	100%	56.0%	82.8%	100%	100%	63.6%	78%
Rata ta' serokonverżjoni ²	95.9%	100%	56.0%	82.8%	100%	100%	61.0%	78%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	78.5	191.3	5.9	16	108.1	176.7	6.1	12.3

¹ rata ta' seroprotezzjoni: proporzjon ta' individwi b'titre ta' inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI) $\geq$ 1:40;

² rata ta' serokonverżjoni: proporzjon ta' individwi li kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom titre protettiv ta' $\geq$ 1:40 wara t-tilqim, jew li kienu seropożittivi qabel it-tilqim u għandhom żjieda ta' 4 darbiet aktar fit-titre;

³ fattur ta' serokonverżjoni: proporzjon tat-titre ġeometriku medju (GMT) wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim.

Ir-rilevanza klinika ta' titre tal-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI) titre ta' $\geq$ 1:40 fit-tfal mhux magħrufa.

F'gurnata 42, ir-rispons tal-antikorpi newtralizzanti kien kif ġej:

Antikorpi newtralizzanti fis-serum	Rispons immuni għal A/Vietnam/1194/2004			
	21 gurnata wara t-tieni doża			
	3 sa 5 snin		6 sa 9 snin	
	Nofs doża N=47	Doża shiħa N=42	Nofs doża N=42	Doża shiħa N=42
GMT ¹	1044.4	4578.3	1155.1	3032.5
Rata ta' serokonverżjoni ²	95.6%	97.4%	100%	100%
$\geq$ 1:80 ³	100%	100%	100%	100%

¹ Titre Ġeometriku Medju

² żjieda ta' 4 darbiet aktar fit-titre ta' antikorpi newtralizzanti fis-serum

³ % ta' individwi li laħqu titre ta' antikorpi newtralizzanti fis-serum ta' mill-inqas 1:80

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Pumarix f'wiehed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika f'infezzjoni tal-influenza kkawżata minn razza tal-influenza preżenti fil-vaċċin jew relatata ma' razza preżenti fil-vaċċin. (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Rispons immuni ta' reazzjoni bejn vaċċin u iehor ikkawżat minn vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Indonesia/5/2005 (H5N1):

F'għurnata 42 fl-istudju ta' konsistenza (Q-Pan-H5N1-002), żjieda ta' 4 darbiet aktar fl-antikorpi li jinnewtralizzaw fis-serum kontra A/Vietnam/1194/2004 inkisbet f'65.5% tal-individwi b'età minn 18 sa 60 sena u f'24.1% tal-individwi b'età 'l fuq minn 60 sena. *Titre* ta' 1:80 intlaħaq f'84.2% tal-individwi b'età minn 18 sa 60 sena u f'92.6% tal-individwi b'età 'l fuq minn 60 sena.

Fi studju kliniku iehor (Q-Pan-H5N1-001), ir-rispons anti-HA kontra A/Vietnam/1194/2004 wara l-ghoti ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Indonesia/5/2005 kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Rispons immuni għal A/Vietnam/1194/2004		
	Ġurnata 21 N=145	Ġurnata 42 N=145	Ġurnata 180 N=141
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	15.2%	64.1%	10.6%
Rata ta' serokonverżjoni ²	13.1%	62.1%	9.2%
Fattur ta' serokonverżjoni ³	1.9	7.6	1.7

¹ rata ta' seroprotezzjoni (i.e. proporzjon ta' individwi b'*titre* HI ≥ 1:40);

² rata ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' individwi li kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom *titre* protettiv ta' ≥1:40 wara t-tilqim, jew li kienu seropozittivi qabel it-tilqim u għandhom żjieda ta' 4 darbiet aktar fit-*titre*);

³ fattur ta' serokonverżjoni (i.e. proporzjon ta' GMT wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim)

Żjieda ta' 4 darbiet aktar fl-antikorpi newtralizzanti fis-serum kontra A/Vietnam/1194/2004 intlaħqet f'44.7% tal-individwi f'għurnata 21, fi 53.2% f'għurnata 42 u fi 38.3% f'għurnata 180. *Titre* ta' 1:80 intlaħaq f'95.7% tal-individwi fi għarnet 21 u 42 u f'85.1% f'għurnata 180.

Doża waħda ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Indonesia/5/2005 manifatturat bl-użu ta' proċess differenti mogħti wara doża waħda jew żewġ doži ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 manifatturat bl-użu ta' proċess differenti

Fi studju kliniku (D-Pan-H5N1-012), individwi b'età minn 18 sa 60 sena irċevew doża ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 jew minn Indonesia/5/2005 sitt xhur wara li rċevew doża waħda jew żewġ doži stimulant tal-bidu ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 f'għurnata 0 jew fi għarnet 0 u 21 rispettivament. Ir-rispons tal-antikorpi anti-HA kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA	Kontra A/Vietnam 21 għurnata wara <i>boosting</i> b'A/Vietnam N=46		Kontra A/Indonesia 21 għurnata wara <i>boosting</i> b'A/Indonesia N=49	
	Wara doża stimulant tal- bidu waħda	Wara żewġ doži stimulanti tal-bidu	Wara doża stimulanti tal- bidu waħda	Wara żewġ doži stimulanti tal-bidu
Rata ta' seroprotezzjoni ¹	89.6%	91.3%	98.1%	93.9%
Rata ta' serokonverżjoni <i>booster</i> ²	87.5%	82.6%	98.1%	91.8%
Fattur <i>booster</i> ³	29.2	11.5	55.3	45.6

¹ rata ta' seroprotezzjoni: proporzjon ta' individwi b'*titre* ta' inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI) ≥ 1:40;

²rata ta' serokonverżjoni *booster*: proporzjon ta' individwi li kienu seronegattivi qabel il-*booster* u għandhom *titre* protettiv ta' $\geq 1:40$ wara t-tilqim, jew li kienu seropożittivi qabel il-*booster* u għandhom *żjieda* ta' 4 darbiet aktar fit-*titre*;

³fattur *booster*: proporzjon tat-*titre* ġeometriku medju (GMT) wara l-*booster* u GMT qabel il-*booster*.

Irrispettivament minn jekk ingħatatx doża waħda jew żewġ dożi ta' vaċċin stimulant 6 xhur qabel, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra A/Indonesia kienu ta' $>80\%$ wara doża ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 ug ta' HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 u ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra A/Vietnam kienu ta' $>90\%$ wara doża ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 ug ta' HA derivat minn A/Indonesia/05/2005. L-individwi kollha laħqu *titre* ta' antikorpi newtralizzanti ta' mill-inqas 1:80 kontra kull waħda miż-żewġ razzi irrispettivament mit-tip ta' HA fil-vaċċin u l-ghadd ta' doži ta' qabel.

Fi studju kliniku ieħor, 39 individwu b'età minn 18 sa 60 sena irċevew doża ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Indonesia/5/2005 erbatax-il xahar wara li rċevew żewġ doži ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 mogħti f'għurnata 0 u f'għurnata 21. Ir-rata ta' seroprotezzjoni kontra A/Indonesia 21 għurnata wara t-tilqima *booster* kienet ta' 92% u 69.2% f'għurnata 180.

Doża waħda ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Turkey/Turkey/1/2005 mogħti wara żewġ doži ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn Indonesia/5/2005

Fi studju kliniku (Q-Pan-H5N1-010), doża *booster* ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75 µg HA derivati minn A/Turkey/Turkey/1/2005 ingħatat 15-il xahar wara l-ewwel tilqima. Għaxart ijiem wara d-doża *booster*, ir-rata ta' seroprotezzjoni kontra A/Turkey/Turkey/1/2005 u kontra A/Indonesia/5/2005 kienet ta' 99.2%. Tnejn u erbghin għurnata wara d-doża *booster*, ir-rata ta' seroprotezzjoni kontra ż-żewġ razzi kienet ta' 98.4%.

Tagħrif minn studji mhux kliniċi:

Il-hila li tikkaġuna protezzjoni kontra razzi omologi u eterologi tal-vaċċin kienet stmata b'mod mhux kliniku b'A/Indonesia/05/05 (H5N1) bl-użu ta' mudelli ta' sfida f'nemes.

- Sfida b'razza omologa ta' H5N1 pandemika (A/Indonesia/5/05)

F'dan l-esperiment ta' protezzjoni, l-inmsa (sitt inmsa/grupp) kienu mlaqqma fil-muskoli b'vaċċin kandidat li fih tliet doži differenti tal-antigen H5N1 (7.5, 3.8 u 1.9 µg tal-antigen HA) stimulat b'doża jew nofs doża standard ta' AS03. Il-gruppi ta' kontroll kienu jinkludi inmsa mlaqqma b'stimulant biss u b'vaċċin mhux stimulat (7.5 mikrogrammi ta' HA). Inmsa mlaqqma b'vaċċin tal-influenza H5N1 mhux stimulat ma kienux protetti minn mewt u wrew *viral loads* fil-pulmun simili u grad ta' tixrid virali fl-apparat respiratorju ta' fuq bħal dak li deher f'inmsa mlaqqma b'stimulant waħdu. Bil-kontra, wara sfida intra-trakejali b'virus H5N1 omologu tat-tip selvaġġ, it-tahlita ta' firxa ta' doži tal-antigen H5N1 mal-istimulant AS03 kienet kapaċi ttipproteġi kontra l-mortalità u tnaqqas il-*viral loads* u t-tixrid tal-virus. Testijiet serologiċi indikaw korrelazzjoni diretta bejn HI indott minn vaċċini u titres ta' antikorpi newtralizzanti f'animali protetti meta mqabbel ma' kontrolli b'antigeni u bi stimulant.

- Sfida b'razza eterologa ta' H5N1 pandemika (A/Hong Kong/156/97)

F'dan l-esperiment ta' protezzjoni, l-inmsa (sitt inmsa/grupp) kienu mlaqqma fil-muskoli b'vaċċin kandidat li fih erba' doži differenti tal-antigen H5N1 (3.75, 1.5, 0.6 u 0.24 µg tal-antigen HA) stimulat b'nofs doża ta' AS03. Barra dan, grupp wiehed ta' sitt inmsa kienu mlaqqma b'vaċċin kandidat li fih 3.75 µg ta' H5N1 + doża shiħa ta' AS03 u grupp ta' kontroll wiehed kien jinkludi inmsa mlaqqma b'vaċċin mhux stimulat (3.75 mikrogramma ta' HA). Ir-riżultati ta' dan l-istudju ta' sfida eterologa jindikaw 80.7%-100% ta' protezzjoni f'kull vaċċin kandidat stimulat meta mqabbel ma' 43% ta' protezzjoni b'vaċċin mhux stimulat, u b'hekk juru l-benefiċċju ta' stimolazzjoni b'AS03.

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taht 'ċirkustanzi eċċezzjonali'.

Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar dan il-prodott mediċinali.

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

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Tagħrif mhux kliniku ottenut dwar Pumarix, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku akut u minn dozi ripetuti, tolleranza lokali, effett tossiku fuq il-fertilità tal-mara, fuq l-embriju u l-fetu u wara t-twelid (sa tmiem il-perijodu ta' treddiġh), ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kunjett ta' suspensjoni:

Thiomersal

Sodium chloride (NaCl)

Disodium hydrogen phosphate (Na_2HPO_4)

Potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)

Potassium chloride (KCl)

Ilma għall-injezzjonijiet

Kunjett tal-emulsjoni:

Sodium chloride (NaCl)

Disodium hydrogen phosphate (Na_2HPO_4)

Potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)

Potassium chloride (KCl)

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi supplimentari, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar.

Wara li jithallat il-vaċċin irid jintuza fi żmien 24 siegħa. Waqt l-użu, l-istabbiltà kimika u fiżika giet ipprovatata għal perijodu ta' 24 siegħa f'temperatura ta' 30°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-frیża.

Żommu fil-pakkett originali biex tipprotegi mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Pakkett wiehed fih:

- pakkett wiehed ta' 50 kunjett (hġieġ tat-tip I) ta' 2.5 ml ta' suspensjoni b'tapp (butyl rubber).
- żewġ pakketti ta' 25 kunjett (hġieġ tat-tip I) ta' 2.5 ml ta' emulsjoni b'tapp (butyl rubber).

Il-volum wara li thallat kunjett wiehed ta' suspensjoni (2.5 ml) ma' kunjett wiehed ta' emulsjoni (2.5 ml) jikkorrispondi għal 10 doži ta' vaċċin (5 ml).

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

Pumarix jikkonsisti minn żewġ kontenituri:

Suspensjoni: kunjett b'aktar minn doża waħda li fih l-antigen,

Emulsjoni: kunjett b'aktar minn doża waħda li fih l-istimulant.

Qabel jingħata, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu.

Istruzzjonijiet dwar it-tahlit u l-ġhoti tal-vaċċin:

1. Qabel ma thallat iż-żewġ komponenti, l-emulsjoni (stimulant) u s-suspensjoni (antigen) għandhom jingiebu għal temperatura tal-kamra (halli mill-inqas 15-il minuta). Jistgħu jiġu osservati sedimenti bojod fil-kunjett tas-suspensjoni; dawn is-sedimenti huma parti mid-dehra fizika normali tas-suspensjoni. L-emulsjoni għandha dehra bajdanija.
2. Kull kunjett għandu jithawwad, u jiġi spezzjonat viżwalment għal frak (minbarra s-sedimenti bojod deskritti fuq) u/jew dehra fizika mhux normali. F'każ li kwalunkwe waħda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
3. Il-vaċċin jithallat billi tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih l-istimulant permezz ta' siringa ta' 5 ml u żżidu mal-kunjett li fih l-antigen. Huwa rrakkomandat li s-siringa tiġi mghammra b'labra ta' 23-G. Madankollu, f'każ li dan id-daqs ta' labra ma jkunx disponibbli, tista' tintuża labra ta' 21-G. Il-kunjett li fih l-istimulant għandu jinżamm rasu 'l isfel biex ikun aktar faċli li jingiebed il-kontenut kollu.
4. Wara ż-żjeda tal-istimulant mal-antigen, it-tahlita għandha tithawwad sewwa. Il-vaċċin imhallat huwa emulsjoni bajdanija. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni oħra, armi l-vaċċin.
5. Il-volum tal-kunjett ta' Pumarix wara li jithallat huwa tal-inqas 5ml. Il-vaċċin għandu jingħata skont il-pozoloġija rrakkomandata (ara sezzjoni 4.2).
6. Il-kunjett għandu jithawwad qabel kull darba li tingħata doża u għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u/jew dehra fizika mhux normali. F'każ li kwalunkwe waħda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
7. Kull doża ta' vaċċin ta' 0.5 ml tiġiebed ġo siringa għall-injezzjoni ta' 1 ml u tingħata ġol-muskolu. Huwa rrakkomandat li s-siringa tiġi mghammra b'labra ta' h-xuna ta' mhux aktar minn 23-G.
8. Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa. Il-vaċċin imhallat jista' jinħażen fi frigġ (2°C - 8°C) jew f'temperatura tal-kamra (25°C - 30°C). Jekk il-vaċċin imhallat jinħażen fi frigġ, għandu jingiebed għal temperatura tal-kamra (halli mill-inqas 15-il minuta) qabel kull ġbid.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/10/664/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4 ta' Marzu 2011

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/>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOGIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

IB Biomedical Corporation of Quebec doing business as
GlaxoSmithKline Biologicals North America
2323 du parc Technologique Blvd.
Saint-Foy, Quebec,
Il-Kanada G1P 4R8

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut
B-1330 Rixensart
Il-Belġju

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

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

Pumarix jista' jitqiegħed fis-suq biss meta jkun hemm dikjarazzjoni uffiċjali ta' influwenza pandemika mill-WHO/EU, bil-kondizzjoni li d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għal Pumarix jikkunsidra sew it-tip ta' influwenza pandemika uffiċjalment dikjarata.

- ***Hrug uffiċjali tal-lott***

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hrug tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor mahsub għal dak il-ghan.

Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza pprezentata f' Modulu 1.8.1 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tkun fis-seħh u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott mediċinali jkun fis-suq.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-istudji u l-attivitajiet ta' farmakovigilanza dettaljati fil-Pjan ta' Farmakovigilanza u mitluba bħala obligazzjonijiet speċifiċi.

Pjan tal-Immaniġġar tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet ta' farmakovigilanza kif deskrit fil-Pjan ta' Farmakovigilanza kif inhu maqbul fil-RMP pprezentat f' Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti tal-RMP kif maqbul mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP).

Kif imsemmi fil-linji gwida tas-CHMP dwar Sistemi tal-Immaniggar tar-Riskju għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-RMP aġġornat irid jiġi ppreżentat fl-istess żmien mar-Rapport Perjodiku ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà (PSUR) li jmiss.

Barra minn hekk, l-RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta tasal informazzjoni ġdida li jista' jkollha impatt fuq l-Ispeċifikazzjonijiet tas-Sigurtà, il-Pjan ta' Farmakovigilanza jew l-attivitajiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju
- Fi żmien 60 jum minn meta għandu jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju)
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni.

PSURs

Barra mill-perijodu pandemiku, ser tinżamm il-perjodiċità u l-format normali tal-PSUR, filwaqt li jiġu riveduti AESI u avvenimenti avversi possibbli relatati ma' supplimenti. Dan għandu jinkludi dejta minn studji li jkunu għaddejjin f'dak il-perijodu, jew minn użu fil-fatt jekk applikabbli, ta' razze 'mock-up' u kull dejta dwar sigurtà rilevanti għal dik is-sistema ta' supplement.

Waqt sitwazzjoni pandemika (Fazi 6 tal-Pjan ta' thejjiġa globali għall-influwenza tad-WHO), ser jiġi pprovdut "PSUR simplifikat" kull ġimagħtejn akkumpanjat minn sommarju tat-tqassim tal-vaċċin skont il-linji gwida tas-cRMP (Dok. Ref. EMEA/32706/2007 għall-pandemija):

Waqt sitwazzjoni pandemika, il-frekwenza ta' sottomissjoni ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà kif speċifikat f'Artiklu 24 tar-Regolament (EC) Nru 726/2004 ma tkunx biżżejjed għas-sorveljanza tas-sigurtà ta' vaċċin pandemiku li għalih ikun mistenni livelli għolja ta' espożizzjoni f'perijodu qasir ta' żmien. Sitwazzjoni bħal din tirrikjedi notifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni dwar is-sigurtà li jista' jkollha l-akbar implikazzjonijiet għal bilanċ tal-benefiċċju u r-riskju f'pandemija. Analizi fil-pront ta' informazzjoni kumulattiva dwar is-sigurtà, skont il-grad ta' espożizzjoni, tkun kruċjali għal deċiżjonijiet regolatorji u protezzjoni tal-popolazzjoni li tkun ser tiġi vaċċinata. Barra minn hekk, it-tul tal-pandemija, ir-rizorsi meħtieġa għall-evalwazzjoni fil-fond ta' Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà fil-format kif definit f'Volum 9a tar-Regoli li jirregolaw Prodott Mediċinali fl-Unjoni Ewropea, jistgħu ma jkunux biżżejjed għall-identifikazzjoni rapida ta' kwistjoni ġdida ta' sikurezza.

Bħala konsegwenza, hekk kif il-pandemija tkun iddikjarata (Fazi 6 tal-Pjan ta' thejjiġa globali għall-influwenza tad-WHO) u jintuża l-vaċċin pandemiku, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jissottometti Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà fiż-żmien u bil-format definiti kif ġej:

Frekwenza ta' sottomissjoni

- L-arloġġ jibda mill-ewwel Tnejn wara li jintbagħat l-ewwel lott tal-vaċċin.
- L-ewwel punt ta' waqfien tad-dejta huwa 14-il ġurnata wara.
- Sottomissjoni tar-rapport iseħħ mhux aktar tard minn ġurnata 22 (i.e. it-Tnejn ta' wara).
- Ir-rappurtar għandu jsir kull hmistax fl-ewwel 3 xhur tal-pandemija.
- Il-perjodiċità għandha tiġi riveduta mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u il-(Co-)Rapporteur f'intervalli ta' 3 xhur.

Meta s-CHMP taqbel li ma jkunx hemm aktar bżonn ta' S-PSUR, jiġi sottomess PSUR shih li jkopri l-perijodu mill-aħħar punt ta' waqfien tad-dejta ta' l-aħħar PSUR ta' rutina fiż-żmien stipulat li għandu jkun miftiehem mar-Rapporteur.

Format

Ir-rapport għandu jinkludi t-Tabelli ta' dejta aggregata li ġejjin bl-użu ta' mudelli miftiehma:

1. Reazzjonijiet fatali u/jew ta' periklu għall-hajja – għal kull Terminu Preferut (PT), inkluż il-proporzjon ta' rapporti fatali
2. Avvenimenti Avversi ta' Interess Speċjali (PTs)
3. Reazzjonijiet serji mhux mistennija (PTs)
4. L-avvenimenti kollha li sehhew fil-gruppi ta' età li ġejjin: 6-23 xahar, 2-8 snin, 8-17-il sena, 18-60 sena, >60 sena
5. L-avvenimenti kollha li sehhew f'nisa tqal
6. L-avvenimenti kollha rrapportati minn pazjenti li ddaħħlu f'dejtabazi skont il-punt ta' waqfien tad-dejta
7. Valutazzjoni kumulattiva tal-avvenimenti kollha rrapportati waqt dan il-perijodu, stratifikata skont it-tip ta' rapportatur (pazjent jew professjonist fil-kura tas-saħha), serjetà, kemm mistenni, u jekk spontanju jew sollicitat.

Il-prezentazzjoni tad-dejta ser tiehu f'kunsiderazzjoni ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin:

- Reazzjonijiet serji mistennija jiġu riveduti mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq bħala parti mill-proċeduri tagħhom ta' sejbien ta' sinjali u jiffurmaw parti mir-rapport biss jekk ikun hemm kwistjoni ta' thassib.
- It-tabelli kollha ser ikunu bbażati fuq in-numru ta' avvenimenti (ipprezentati skont il-livell ta' PT, imqassma skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC)) u mhux fuq in-numru ta' każijiet.
- Tabelli 1 sa 4 ser ikunu bbażati fuq avvenimenti rrapportati biss minn professjonisti fil-kura tas-saħha.
- F'Tabelli 1 sa 5, ser ikunu pprovduti numri għall-avvenimenti li waslu waqt il-perijodu ta' rrapportar u b'mod kumulattiv.
- It-tabelli kollha ser ikunu bbażati fuq dejta ġenerika u mhux speċifika għall-prodott. Dejta speċifika għall-prodott tista' tiġi evalwata waqt il-valutazzjoni għas-sinjali.
- Valutazzjoni tar-rata ta' rrapportar relattiva għas-sinjali għal kull PT irrappurtat għandha tiġi pprovduta jekk possibli (eż. Proporzjoni ta' rrapportat proporzjonali (PRR), Komponent tal-Infurmazzjoni (IC) jew l-*Empirical Bayesian Geometric Mean* (EBMG)); dan mhux mandatorju peress li d-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq kollha bħalissa m'għandhomx din il-kapaċità.
- Mhux meħtieġa l-ebda listi tal-linji – dawn jistgħu jiġu pprovduti fir-rapporti ta' valutazzjoni tas-sinjali skont il-bżonn.

Għandu jiġi pprovdut ukoll sommarju qasir flimkien ma' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà, fejn tingħata attenzjoni lil kull parti nkwetanti, 'work-up' tas-sinjal ikun prijorizzat (fil-każ ta' aktar minn sinjal wiehed) u jingħataw żminijiet xierqa għas-sottomissjoni ta' rapport ta' evalwazzjoni shih tas-sinjal. Għandhom jiġu pprovduti r-rapporti ta' evalwazzjoni tas-sinjali kollha, inklużi dawk li sussegwentement ma kienux identifikati bħala sinjali.

Għandu jkun inkluż sommarju tad-distribuzzjoni tal-vaċċin u għandhom jiġu pprovduti dettalji tan-numru ta' dozi tal-vaċċin distribwiti fi

- i) stati membri tal-UE għall-perijodu ta' rapurtagg skont in-numru tal-lott,
- ii) l-istati membri tal-UE b'mod kumulattiv u
- iii) il-kumplement tad-dinja.

• **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mhux applikabbli.

- **OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIGU KOMPLUTI GHALL-awtorizzazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali**

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

Deskrizzjoni	Data meta għandu jinghata
Matul il-pandemija, l-applikant ser iwettaq sorveljanza dwar is-sigurtà tal-vaċċin waqt it-tqala bl-użu ta' registru dedikat.	Protokoll tar-registru ser jinghata bhala parti tal-RMP, matul il-pandemija
Waqt il-pandemija, l-applikant ser iwettaq studju ta' <i>koorti</i> prospettiv kif identifikat fil-pjan ta' Farmakovigilanza.	Skont u wara l-implimentazzjoni tar-razza tal-vaċċin, meta ssehh l-ewwel pandemija.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT LI FIIH PAKKETT WIEHED TA' 50 KUNJETT TA' SUSPENSJONI U 2 PAKKETTI TA' 25 KUNJETT TA' EMULSJONI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Pumarix suspensjoni u emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni.
Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1)v (virion maqsum, mhux attiv, stimulat)

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

Wara li jithallat, doża wahda (0.5 ml) ikun fiha:

Virus maqsum, mhux attiv tal-influenza li jkun fih antiġen ekwivalenti għal:

Razza li tixbah lil A/Indonesia/05/2005 (H5N1) li ntużat (PR8-IBCDC-RG2) 3.75 mikrogrammi*

Stimulant AS03 magħmul minn squalene, DL- α -tocopherol u polysorbate 80

* emagglutinina

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Thiomersal
Sodium chloride (NaCl)
Disodium hydrogen phosphate (Na_2HPO_4)
Potassium dihydrogen phosphate (KH_2PO_4)
Potassium chloride (KCl)
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni u emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni

50 kunjett: suspensjoni (antiġen)

50 kunjett: emulsjoni (stimulant)

Il-volum wara li jithallat kunjett wiehed ta' suspensjoni (2.5 ml) ma' kunjett wiehed ta' emulsjoni (2.5 ml) jikkorrispondi għal **10 doži** ta' vaċċin (5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Is-suspensjoni u l-emulsjoni għandhom jithalltu qabel jingħataw

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ
Tagħmlux fil-friza
Ahžen 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
--

Armi skont ir-regolamenti lokali

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/10/664/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZIONI DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 50 KUNJETT TA' SUSPENSJONI (ANTIĠEN)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suspensjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni għal Pumarix
Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1) (virjon maqsum, inattivat, stimulat)

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

Virus maqsum, mhux attiv tal-influenza li jkun fih antiġen* ekwivalenti għal:
3.75 mikrogramma emagglutinina/doża
*Antiġen: intuzat razza li tixbah lil A/Indonesia/5/2005 (H5N1) (PR8-IBCDC-RG2)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Thiomersal, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni ta' antiġen għall-injezzjoni
50 kunjett: suspensjoni
2.5ml/kunjett
Wara li jiġi mħallat mal-emulsjoni tal-istimulant: **10 doži** ta' 0.5ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-muskoli
Hawwad qabel l-użu
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Suspensjoni li għandha tithallat esklussivament mal-emulsjoni tal-istimulant qabel tingħata

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tiffriżax.

Ahžen fil-pakkett oriġinali biex 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

GSK Biologicals, Rixensart - Il-Belġju

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

EU/1/10/664/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 25 KUNJETT TA' EMULSJONI (STIMULANT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni ta' Pumarix

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

Kontenut: stimulant AS03 magħmul minn squalene (10.69 milligramma), DL- α -tocopherol (11.86 milligramma) u polysorbate 80 (4.86 milligramma)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Emulsjoni ta' stimulant għall-injezzjoni
25 kunjett: emulsjoni
2.5ml

5. MOD TA'KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli
Hawwad qabel l-użu
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Emulsjoni li għandha tithallat esklussivament mas-suspensjoni tal-antigen qabel tinghata

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tiffriżahx.

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

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

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

GSK Biologicals, Rixensart - Il-Belġju

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

EU/1/10/664/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT TA' SUSPENSJONI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Suspensjoni ta' Antigen għal Pumarix
Vaċċin kontra l-influenza Pandemika
Bl-użu ta' razza li tixbah lil A/Indonesia/5/2005 (H5N1) (PR8-IBCDC-RG2)
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Għandu jithallat mal-emulsjoni tal-istimulant qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Wara li jithallat: Uża fi żmien 24 siegħa u taħznux f'temperatura 'l fuq minn 30°C.
Data u hin meta thallat:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

2.5 ml
Wara li jithallat mal-emulsjoni tal-istimulant: 10 doži ta' 0.5 ml

6. OHRAJN

Hażna (2°C-8°C), tagħmlux fil-friza, ipprotegi mid-dawl

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TA' EMULSJONI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Emulsjoni ta' stimulant għal Pumarix
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hallat fis-suspensjoni tal-Antigen qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

2.5 ml

6. OHRAJN

Hażna (2°C-8°C), tagħmlux fil-frیża, ipprotegi mid-dawl

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Informazzjoni għall-utent

Pumarix suspensjoni u emulsjoni għall-emulsjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-influwanza pandemika (H5N1) (virion maqsum, inattivat, stimulat)

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 jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-vaċċin ġie preskritt lilek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Pumarix u għalxiex jintuża

X'inhum Pumarix u għalxiex jintuża

Pumarix huwa vaċċin għall-użu f'adulti b'età minn 18-il sena 'l fuq biex jipprevjeni l-influwenza pandemika (influenza).

Influwenza pandemika hija tip ta' influwenza li ssehh f'intervalli li jvarjaw minn inqas minn għaxar snin sa hafna ghexren ta' snin. Tinfirx malajr madwar id-dinja. Is-sinjali ta' influwenza pandemika huma simili għal dawk tal-influwenza normali imma jistgħu jkunu aktar serji.

Kif jahdem Pumarix

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

Bhal ma' bil-vaċċini kollha, Pumarix jista' ma jipproteġix għal kollox lill-persuni mlaqqma kollha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Pumarix

Pumarix m'għandux jingħata:

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika f'daqqa ta' periklu għal-hajja għal xi sustanza ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6) jew għal xi sustanza oħra li tista' tkun preżenti f'ammonti żgħir hafna, bhal proteina tal-bajd u tat-tiġieġ, ovalbumin, formaldehyde jew sodium deoxycholate.
- Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien.
- Madankollu, f'sitwazzjoni ta' influwenza pandemika, xorta tista' tingħata l-vaċċin. Dejjem jekk ikun hemm disponibbli kura medika immedjata, f'każ li jkollok reazzjoni allergika.

Tieħux Pumarix jekk xi wieħed minn ta' fuq japplika għalik.

Jekk m'intix żgur, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu dan il-vaċċin.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel tinghata Pumarix:

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika li ma kenitx f'daqqa u ta' periklu għal-hajja għal xi sustanza ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-Sezzjoni 6) jew għal thiomersal, proteina tal-bajd u tat-tigieg, ovalbumin, formaldehyde jew sodium deoxycholate.
- jekk għandek infezzjoni serja b'deni għoli ('l fuq minn 38°C). Jekk dan japplika għalik it-tilqima tiegħek generalment tiġi posposta sakemm ikun qed thossok ahjar. Infezzjoni hafifa bħal rih m'għandiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek jagħtik parir jekk tistax titlaqqam b'Pumarix.
- jekk għandek problemi bis-sistema immuni tiegħek, għax ir-rispons tiegħek għall-vaċċin jista' jkun batut.
- jekk qed tagħmel xi test tad-demem biex issib evidenza ta' infezzjoni b'ċertu tip ta' virusis. Fl-ewwel fitt gimghat wara t-tilqima b'Pumarix, ir-rizultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux tajba. Għid lit-tabib li qed jordnalek dawn it-testijiet li m'ilekx li ngħatajt Pumarix.
- jekk għandek problema ta' fsada jew titbengel malajr.

Jekk xi wieħed minn ta' fuq japplika għalik (jew jekk m'intix ċert) kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel tiehu Pumarix. Dan għax il-vaċċinazzjoni jista' ma jkunx irrakkomandat, jew ikun hemm bżonn li tinghata aktar tard.

Hass hażin jista' jsehh wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Għalhekk għid lit-tabib jew lin-ners jekk hassek hażin b'injezzjoni preċedenti.

Tfal:

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jirċievi/tirċievi t-tilqima, għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar intensi wara t-tieni doża, b'mod speċjali temperatura ta' aktar minn 38°C. Għaldaqstant, huwa rrakkomandat kemm il-monitoraġġ tat-temperatura kif ukoll il-kejl biex titbaxxa t-temperatura (bhall-ghoti ta' paracetamol jew mediċini oħrajn li jbaxxu d-deni) wara kull doża.

Mediċini oħra u Pumarix

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qiegħed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra jew jekk dan l-aħħar irċevejt xi vaċċin ieħor.

B'mod partikolari, jekk jogħgbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tagħmel xi kura (bħal kura ta' kortikosteroidi jew kimoterapija għall-kanċer) li għandha effett fuq is-sistema immuni. Pumarix xorta jista' jinghata iżda r-rispons tiegħek għall-vaċċin jista' jkun batut.

Pumarix mhux maħsub biex jinghata flimkien ma' vaċċini oħra. Madankollu, jekk dan huwa meħtieġ, il-vaċċini l-oħra ser jiġu injettati fid-driegħ l-oħra. Kull effett sekondarju li jsehh jista' jkun aktar serju.

Tqala u treddigh

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

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti mnizzla f'Sezzjoni 4 "Effetti sekondarji li jista' jkollu" jistgħu jaffettwaw il-hila tiegħek li ssuq jew tuża għodda jew magni. Ikun ahjar li tara kif Pumarix jaffettwak qabel tipprova dawn l-attivitajiet.

Pumarix fih thiomersal

Pumarix fih thiomersal bħala preservattiv u huwa possibbli li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika. Ghid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

Pumarix fih sodium u potassium

Pumarix fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) u anqas minn 1 mmol ta' potassium (39 mg) f'kull doża. Huwa essenzjalment mingħajr sodium u potassium.

3. Kif jingħata Pumarix

- Adulti minn 18-il sena 'l fuq: inti se tirċievi żewġ dożi ta' Pumarix. It-tieni doża għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat wara l-ewwel doża.

Jekk irċevejt qabel doża waħda jew żewġ dożi ta' vaċċin H5N1 simili li fih AS03

- Adulti minn 18-il sena 'l fuq: inti se tirċievi doża waħda ta' Pumarix.

Użu fit-tfal

Hemm informazzjoni limitata disponibbli dwar l-użu ta' vaċċin simili hafna għal Pumarix (iżda manifatturat f'faċilità differenti) għal tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin li rċevew żewġ dożi jew żewġ nofs dożi tal-adulti mogħtija tliet ġimgħat bogħod minn xulxin. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu fi tfal li għandhom inqas minn 3 snin jew b'età minn 10 snin sa 17-il sena.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk Pumarix.

- Se jagħtuk Pumarix bħala injezzjoni ġewwa muskolu
- Ġeneralment dan isehh fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, dan il-vaċċin jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi

Reazzjonijiet allergiċi li jistghu jikkawżaw pressjoni tant baxxa li tkun perikoluża. Jekk din ma tigix ikkurata tista' twassal għal xokk. It-tobba tiegħek huma konxji li jista' jsehħ dan u ser ikollhom kura ta' emerġenza lesta għall-użu.

Effetti sekondarji ohra:

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

- Uġiħ fis-sit fejn ingħatat l-injezzjoni
- Uġiħ ta' ras
- Thossok għajjen
- Uġiħ fil-muskoli, uġiħ fil-ġogi

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

- Ħmura u nefha fis-sit fejn ingħatat l-injezzjoni
- Deni
- Għaraq
- Tregħid
- Dijarea, thossok ma tiflaħx

Mhux Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100

- Reazzjonijiet fis-sit fejn inghatat l-injezzjoni bhal tbengil, ghoqda iebsa, hakk, shana
- Glandoli minfuħin fl-ghonq
- Thossok sturdut
- Thossok ma tflaħx b'mod ġenerali
- Dghjufija mhux tas-soltu
- Rimettar, uġiħ fl-istonku, indigestjoni mill-aċidu
- Diffikultà biex torqod
- Tnemnim jew tirżiħ fl-idejn u fis-saqajn
- Qtuħ ta' nifs
- Uġiħ fis-sider
- Hakk, raxx
- Uġiħ fid-dahar jew għonq, muskoli iebsin, spażmi fil-muskoli, uġiħ fir-riglejn jew fl-idejn

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal

Meta doża ta' 0.5 ml ta' vaċċin simili inghatat lil tfal b'età minn 3 snin sa 9 snin, id-deni kien osservat aktar frekwenti minn meta nġhatat nofs din id-doża (0.25 ml tal-vaċċin). Barra dan, id-deni seħħ b'mod aktar frekwenti fi tfal b'età minn 6 snin sa 9 snin meta mqabbel ma' tfal b'età minn 3 snin sa 5 snin. Ma kien hemm l-ebda żjieda wara t-tieni doża kemm jekk it-tfal irċievew nofs id-doża tal-adulti kif ukoll jekk irċievew id-doża shiħa tal-adulti, ħlief għal xi effetti sekondarji li kienu oġħla wara t-tieni doża, b'mod partikolari għal rati ta' deni fi tfal iżgħar minn 6 snin.

Fi studji kliniċi oħrajn fejn tfal ta' 6 xhur sa 17-il sena rċievew vaċċin tal-influwenza pandemika iħor, (H5N1 A/Indonesia/05/2005 immanifatturat fi Dresden, il-Ġermanja) deħru židiet fil-frekwenza ta' xi effetti sekondarji (inkluz uġiħ fis-sit tal-injezzjoni, ħmura u deni) wara t-tieni doża fi tfal li għandhom inqas minn 6 snin.

L-effetti sekondarji elenkati taħt seħħew b'vaċċini H1N1 li fihom AS03. Dawn jistgħu jseħħu wkoll b'Pumarix. Jekk iseħħ xi wieħed mill-effetti sekondarji ta' taħt, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufiħ:

- Reazzjonijiet allergiċi li jwasslu għall-pressjoni tant baxxa li tista' tkun perikoluża. Jekk din ma tiġix ikkurata tista' twassal għal xokk. It-tobba tiegħek ħma konxji li jista' jseħħ dan u ser ikollhom kura ta' emerġenza lesta għall-użu
- Aċċessjonijiet
- Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda li jinkludu urtikarja (ħorriqija)

L-effetti sekondarji elenkati hawn taħt seħħew fil-ġranet jew ġimġħat wara tilqim b'vaċċini li ingħataw b'rutina kull sena biex jipprevjenu l-influwenza. Dawn jistgħu jseħħu wkoll b'Pumarix. Jekk iseħħ xi wieħed mill-effetti sekondarji elenkati taħt, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek minnufiħ:

Rari: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000

- Uġiħ serju iniffed jew itektek li jimxi ma' nerv wieħed jew aktar
- Għadd baxx ta' plejtlits fid-demmm. Dan jista' jikkawża fsada jew tbengil.

Rari ħafna: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10,000

- Infjammazzjoni tal-arterji/vini tad-demmm (vaskulite). Din tista' tikkawża raxx fil-ġilda, uġiħ fil-ġogi u problemi fil-kliewi
- Problemi fil-moħħ u nervituri bħal infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali (enkefalomjelite), infjammazzjoni tan-nervituri (nevrite) jew tip ta' paralizi magħrufa bħala

‘Sindrome ta’ Guillain-Barré’.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett.

5. Kif taħžen Pumarix

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

Qabel ma jithallat il-vaċċin:

Tużax is-suspensjoni u l-emulsjoni wara d-data ta’ skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Ahžen fi frigġ (2°C sa 8°C).

Żomm fil-pakkett originali biex tilqa’ mid-dawl.

Tagħmlux fil-friza.

Wara li jithallat il-vaċċin:

Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa u taħżinx f’temperatura ’l fuq minn 30°C.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’ghadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X’fih Pumarix

- **Sustanza attiva:**

Virus tal-influwenza maqsum, inattivat, li fih antigen* ekwivalenti għal:

Razza li tixbah lil A/H5N1/Indonesia/5/2005 intużat (PR8-IBCDC-RG2) 3.75 mikrogramma għal kull doża ta’ 0.5 ml

*propogat fil-bajd

**espress bhala mikrogrammi ta’ emaglutinina

Dan il-vaċċin jaqbel mar-rakkomandazzjonijiet tad-WHO u d-deċiżjoni tal-UE għal pandemija

- **Stimulant:**

Il-vaċċin fih ‘stimulant’, AS03. Dan l-istimulant fih squalene (10.69 milligramma), DL- α -tocopherol (11.86 milligramma) u polysorbate 80 (4.86 milligramma). Stimulanti jintużaw biex ittejjbu ir-reazzjoni tal-ġisem għall-vaċċin.

- **Sustanzi ohra:**

Is-sustanzi l-ohra huma: thiomersal, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Pumarix u l-kontenut tal-pakkett

Is-suspensjoni hija bla kulur sa abjad maħmuġ, tkangi, u jista’ jkollha ftit sediment.

L-emulsjoni hija likwidu omoġenu bajdani.

Qabel jinghata l-vaċċin, iż-żewg partijiet ser jithalltu flimkien. Il-vaċċin imhallat huwa emulsjoni bajdanija.

Pakkett wiehed ta' Pumarix fih:

- pakkett wiehed li fih 50 kunjett ta' suspensjoni ta' 2.5 ml (antigen)
- żewġ pakketti li fihom 25 kunjett ta' emulsjoni ta' 2.5 ml (stimulant)

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Il-Belġju

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'.

Din il-mediċina kienet awtorizzata taħt 'ċirkustanzi eċċezzjonali'.

Dan ifisser li għal raġunijiet xjentifiċi kien impossibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar din il-mediċina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) ser tirrevedi kull tip ta' informazzjoni ġdida dwar din il-mediċina kull sena u dan il-fuljett ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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

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

Pumarix jikkonsisti minn żewġ kontenituri:

Suspensjoni: kunjett b'aktar minn doża waħda li fih l-antigen,

Emulsjoni: kunjett b'aktar minn doża waħda fih l-istimulant.

Qabel jinghata, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu.

Istruzzjonijiet dwar it-tahlit u l-ghoti tal-vaċċin:

1. Qabel ma thallat iż-żewġ komponenti, l-emulsjoni (stimulant) u s-suspensjoni (antigen) għandhom jingiebu għal temperatura tal-kamra (halli mill-inqas 15-il minuta). Jistgħu jiġu osservati sedimenti bojod fil-kunjett tas-suspensjoni; dawn is-sedimenti huma parti mid-dehra fizika normali tas-suspensjoni. L-emulsjoni għandha dehra bajdanija.
2. Kull kunjett għandu jithawwad, u jiġi spezzjonat viżwalment għal frak (minbarra s-sedimenti bojod deskritti fuq) u/jew dehra fizika mhux normali. F'każ li kwalunkwe wahda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
3. Il-vaċċin jithallat billi tiġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih l-istimulant permezz ta' siringa ta' 5 ml u żżidu mal-kunjett li fih l-antigen. Huwa rrakkomandat li s-siringa tiġi mghammra b'labra ta' 23-G. Madankollu, f'każ li dan id-daqs ta' labra ma jkunx disponibbli, tista' tintuża labra ta' 21-G. Il-kunjett li fih l-istimulant għandu jinżamm rasu 'l isfel biex ikun aktar faċli li jingibed il-kontenut kollu.
4. Wara ż-żjeda tal-istimulant mal-antigen, it-tahlita għandha tithawwad sewwa. Il-vaċċin imhallat huwa emulsjoni bajdanija. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni ohra, armi l-vaċċin.
5. Il-volum tal-kunjett ta' Pumarix wara li jithallat huwa ta' l-inqas 5ml. Il-vaċċin għandu jinghata skont il-pożoloġija rrakkomandata (ara sezzjoni 3 "Kif għandek tiehu Pumarix").
6. Il-kunjett għandu jithawwad qabel kull darba li tinghata doża u għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u/jew dehra fizika mhux normali. F'każ li kwalunkwe wahda minnhom tiġi osservata (inkluż frak tal-lastku mit-tapp), armi l-vaċċin.
7. Kull doża ta' vaċċin ta' 0.5 ml tingibed go siringa għall-injezzjoni ta' 1 ml u tinghata għol-muskolu. Huwa rrakkomandat li s-siringa tiġi mghammra b'labra ta' 18-G u mhux aktar minn 23-G.
8. Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa. Il-vaċċin imhallat jista' jinħażen fi frigġ (2°C - 8°C) jew f'temperatura tal-kamra (25°C - 30°C). Jekk il-vaċċin imhallat jinħażen fi frigġ, għandu jingieb għal temperatura tal-kamra (halli mill-inqas 15-il minuta) qabel kull għid.

Il-vaċċin m'għandux jinghata b'mod intravaskulari.

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.

ANNEX IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦAR-RAKKOMANDAZZJONI TAL-
VARJAZZJONI GĦAT-TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta wiehed iqis ir-Rapport tal-Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal Pumarix, il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġejjin:

Fir-rigward tar-riskju identifikat ta' deni fit-tfal (<6 snin), il-PRAC ma jaqbilx mal-MAH li l-SmPC tal-UE fih informazzjoni xierqa dwar dan it-tħassib. Bħala riskju identifikat, fis-sezzjoni 4.4 għandha tigi inkluża twissija xierqa. Barra minn hekk, is-sezzjoni 4.8 għandha tigi riveduta sabiex tirrifletti d-dejta ta' reattogeniċità mit-tliet studji pedjatriċi D-Pan H5N1-009, -013 u 032. Għalhekk, minhabba d-dejta disponibbli dwar id-deni fit-tfal, il-PRAC qies li t-tibdiliet għall-informazzjoni tal-prodott kienu mehtieġa.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet li jirrakkomandaw il-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal Pumarix, is-CHMP huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva frazzjonijiet ta' antiġeni purifikati tal-virjon maqsum inattivat A/Indonesia/05/2005 (H5N1)/PR8-IBCDC-RG2 huwa wiehed favorevoli soġġett għat-tibdiliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq għandhom jiġu varjati.