

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIILTIBCY (0.5 mikrogrammi + 0.5 mikrogrammi)/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Antigeni derivati mill-*Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 u rCFP-10)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.1 mL) fiha 0.05 mikrogrammi rdESAT-6* u 0.05 mikrogrammi rCFP-10**.

*Dimer rikombinanti ta' target antigeniku sekretorju bikri ta' *Mycobacterium tuberculosis*¹

**Proteina ta' filtrat tal-kultura rikombinanti ta' *Mycobacterium tuberculosis*¹

¹Prodott fiċ-celloli *tal-Lactococcus lactis*

Kunnett b'aktar minn doża waħda.

Kunnett wiehded (1 mL) fih 10 doži ta' 0.1 mL.

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull doża (0.1 mL) fiha 0.011 mg ta' polysorbate 20.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal isfar ċar, b'pH ta' 7.2 – 7.6.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

SIILTIBCY huwa indikat bħala għajnuna dijanjostika għall-iskoperta ta' infezzjoni b'*Mycobacterium tuberculosis*, inkluż mard, f'adulti u tfal li għandhom 28 ġurnata jew aktar.

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża hi ta' 0.1 mL ta' SIILTIBCY.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Hemm biss data limitata dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' SIILTIBCY f'individwi minn età ta' 65 sena 'l fuq. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal din il-popolazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' SIILTIBCY fit-trabi tat-twelid li għandhom inqas minn 28 ġurnata ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

SIILTIBCY għandu jiġi ppreparat u mogħti permezz ta' injezzjoni minn ġol-ġilda minn professjonisti tal-kura tas-saħħa mharrġa fil-teknika Mantoux. Il-prodott mediċinali għandu jingħata bl-użu ta' iġjene adegwata tal-idejn u billi tintuża teknika aseptika, kif ġej:

- Iġbed 0.1 mL ta' SIILTIBCY billi tuża siringa ta' 1 mL b'labra b'ċanfrin qasir. Qabel ma tiġbed SIILTIBCY mill-kunjett b'aktar minn doża waħda, ohroġ kwalunkwe arja mis-siringa. Jekk il-kunjett diġà jkun infetaħ, imshu b'tajjara bl-alkoħol u hallih jinxef qabel l-użu.
- Agħti 0.1 mL ta' SIILTIBCY minn ġol-ġilda fit-terz tan-nofs tal-parti t'isfel tad-driegħ billi tuża t-teknika Mantoux. Għalhekk, iġbed il-ġilda f'it u zomm il-labra kważi parallela mal-wiċċ tal-ġilda biċ-ċanfrin ihares 'il fuq. Dahhal il-ponta tal-labra fis-saff superfiċjali tad-dermis. Kun żgur li l-labra tkun viżibbli minn ġol-epidermide waqt l-injezzjoni. Tapplikax it-test f'żoni fejn hemm ċikkatriċi, raxx, hruq jew tatwaġġi.
- Injetta s-soluzzjoni miġbuda ta' 0.1 mL bil-mod. Papule żgħira bajdanija ta' 8-10 millimetri (mm) fid-dijametru se tidher, li għandha tisparixxi wara madwar 10 minuti. Jekk il-papule ma tidhirx, irrepeti injezzjoni ġdida ta' 0.1 mL ta' SIILTIBCY fuq id-driegħ l-iehor jew fuq l-istess diegħ mill-inqas 4 cm 'il bogħod mis-sit tal-ewwel injezzjoni.

Evalwazzjoni tar-reazzjoni

SIILTIBCY injettat minn ġol-ġilda jista' jinduċi ebusija fis-sit tal-injezzjoni. L-ebusija tista' tidher bħala żona mqabbża b'margini definit b'mod ċar fis-sit tal-injezzjoni u madwaru. Għalkemm din l-ebusija tista' tkun akkumpanjata minn eritema, hija biss l-ebusija li għandha tiġi mkejla.

L-ebusija tiġi mkejla 48 sa 72 siegħa wara l-injezzjoni minn professjonist tal-kura tas-saħħa mharreġ. Kejjel id-dijametru tal-ebusija b'mod trasversali mal-assi twil tal-parti t'isfel tad-driegħ b'riga. Sabiex il-kejl ikun jista' jsir faċilment, huwa rakkomandat l-użu ta' riga flessibbli (jew li tista' tintlewa faċilment).

Normalment, l-ebusija u l-eritema se jonqsu wara 4 ijiem u jisparixxu fi żmien 28 ġurnata wara l-injezzjoni.

Interpretazzjoni

Ebusija ta' ≥ 5 mm hija kkunsidrata bħala riżultat tat-test pożittiv, li jindika infezzjoni b'*Mycobacterium tuberculosis*.

L-interpretazzjoni tar-riżultati tal-test tal-ġilda għandha tqis il-kuntest ta' użu speċifiku u evalwazzjoni tar-riskju, u tista' tiġi kumplimentata permezz ta' radjografija u evalwazzjonijiet dijanjostiċi oħra.

It-twertiq ta' test qabel 6 sa 8 ġimghat mill-espożizzjoni għal *Mycobacterium tuberculosis* jista' jwassal għal riżultat negattiv falz.

Ir-riskju ta' riżultati tat-test pożittivi foloz jista' jiżdied jekk SIILTIBCY jerga' jinghata fi żmien 6 ġimgħat. Għalhekk, intervall ta' mill-inqas 6 ġimgħat għandu jiġi osservat bejn it-testijiet tal-ġilda tat-tuberkolożi ripetuti. Dan jista' jkun relevanti għal individwi li jiehdu sehem fi programm ta' screening bħal professjonisti tal-kura tas-saħħa u dawk li jkollhom kuntatt ma' każijiet attivi tat-tuberkolożi (i.e. l-każ indiċi).

Bħal b'kull għodda dijanjostika, ir-riżultati negattivi foloz huma possibbli (ara sezzjoni 5.1 għad-dettalji). Jekk jinstab riżultat tat-test negattiv, iżda hemm suspett kliniku għoli, għandhom jitwettqu aktar eżaminazzjonijiet.

Ir-riżultati tat-test mhumie x influwenzati minn tilqim preċedenti b'Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Sensittività eċċessiva għal *Lactococcus lactis*.

Reazzjoni lokali jew sistemika severa għal prodotti oħra derivati minn *Mycobacterium tuberculosis*.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Anafilassi

Reazzjonijiet anafilattiċi jew allergiċi ta' tipi oħra huma possibbli wara l-għoti ta' SIILTIBCY. Tagħmir xieraq għall-immanigġjar ta' dawn ir-reazzjonijiet għandu jkun disponibbli dejjem waqt li jsir it-test. Osservazzjoni mill-qrib għal mill-inqas 15-il minuta hija rakkomandata wara t-test.

Mnejn għandu jinghata

Konformità mat-teknika Mantoux meta jinghata SIILTIBCY hija essenzjali biex jinkisbu riżultati affidabbli, għalhekk evita injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-muskoli.

Popolazzjonijiet speċjali

Ir-reattività għal SIILTIBCY tista' tkun aktar baxxa jew tagħti riżultati negattivi foloz f'individwi immunokompromessi, inklużi dawk li qed jirċievu terapija immunosoppressiva u individwi pożittivi għall-virus uman tal-immunodeficijenza (HIV - Human Immunodeficiency Virus) jekk l-għadd ta' ċelluli tat-thymus (ċelluli T) li huma tal-grupp ta' differenzjazzjoni 4 pożittiv (CD4+, *cluster of differentiation 4 positive*) huwa < 100 ċellula T/mm³. Riżultat tat-test pożittiv jindika infezzjoni b'*Mycobacterium tuberculosis* irrispettivament mill-għadd ta' ċelluli T CD4+.

Jista' jkun hemm riskju akbar ta' riżultati negattivi foloz fil-popolazzjoni anzjana minhabba li l-eżami taffettwa s-sistema immunitarja (immunosenescence).

Eżoniment preċedenti għal mycobacteria mhux tat-tuberkolożi

SIILTIBCY ma jidentifikax individwi b'eżoniment preċedenti għal mycobacteria mhux tat-tuberkolożi, kif ukoll dawk li jkunu rċeview il-vaċċin jew terapija għall-Bacillus Calmette-Guérin, u għalhekk l-użu għal dan il-għan mhux xieraq.

Dijanjosi ta' tuberkulożi attiva

SIILTIBCY ma jistax jintuża bħala għodda waħedha għal dijanjosi ta' marda tat-tuberkulożi attiva. Barra minn hekk, evalwazzjoni tar-riskju, radjografija, u evalwazzjonijiet dijanjostiċi oħra għandhom jiġu kkunsidrati għal individwi suspettati li għandhom tuberkulożi attiva.

Eċċipjenti

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

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

Dan il-prodott mediċinali fih 0.011 mg ta' polysorbate 20 f'kull doża li hija ekwivalenti għal 0.11 mg/mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Simili għal testijiet tal-ġilda oħra għal *Mycobacterium tuberculosis*, ir-reattività għal SIILTIBCY tista' tkun imnaqqsa f'persuni li qed jirċievu kortikosteroidi jew aġenti immunosoppressivi.

Reattività mnaqqsa tista' tiġi osservata meta SIILTIBCY jintuża wara tilqim b'vaċċini ħajjin (eż. vaċċini kontra l-ħosba, il-gattone u r-rubella). Din ir-reattività mnaqqsa tista' twassal għal reazzjonijiet negattivi foloz. Għalhekk, SIILTIBCY għandu jiġi mogħti jew qabel jew fl-istess ħin tat-tilqim jew għandu jiġi pospost għal 4 ġimgħat wara t-tilqim.

Irrespettivament mill-użu fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali oħra, riżultat tat-test pożittiv jindika infezzjoni b' *Mycobacterium tuberculosis*.

4.6 Fertilità, tqal u treddigh

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' SIILTIBCY f'nisa tqal.

Studji f'annimali m'urewx effetti tossiċi diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-ebda effett fuq il-tqala ma hu mistenni peress li l-esponiment sistemiku għal SIILTIBCY hu baxx. SIILTIBCY jista' jintuża waqt it-tqala.

Treddigh

L-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid/trabi li jitreddghu ma hu mistenni peress li l-esponiment sistemiku għal SIILTIBCY hu prattikament inezistenti fil-mara li qiegħda treddgha. It-test tal-ġilda jista' jsir matul it-treddigh.

Fertilità

Ma twettqux studji f'annimali dwar l-effetti ta' SIILTIBCY fuq il-fertilità. Meta tqis l-esponiment sistemiku prattikament inezistenti tal-bniedem għal SIILTIBCY, mhux mistenni li jkun hemm effetti fuq il-fertilità f'individwi nisa u rgjel.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

SIILTIBCY m'ghandu l-ebda effett jew fit li xejn ghandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ipprezentat hawn taht huwa bbażat fuq data miksuba minn 7 provi kliniċi (TESEC-01 sa TESEC-07), fejn SIILTIBCY inghata lil 2 960 individwu (minn età ta' 32 gurnata sa 76 sena) (Tabella 1).

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu ħakk fis-sit tal-injezzjoni (20%), uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (8%) u ematoma fis-sit tal-injezzjoni (6%).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati huma mniżżla skont il-frekwenza li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari ħafna ($< 1/10\,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). Ir-reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs, *adverse drug reactions*) huma organizzati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi (SOC, *System Organ Class*) ta' MedDRA. Fi hdan kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati b'dawk l-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1: Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati b'SIILTIBCY (trabi, tfal, adolexxenti u adulti kombinati)

Sistema tal-klassifika tal-organi	Kategorija tal-frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Gastroenterite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux komuni	Limfadenopatiya
	Rari	Limfadenite
		Eosinofilja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament
	Rari	Skumdità fir-ras
		Parestesija
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dijarea
		Nawsja
	Rari	Rimettar
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari	Epatite
		Suffejra
		Żieda fit-transaminases
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Raxx
		Ħakk
	Rari	Għaraq billejl
		Urtikarja
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Uġiġħ fl-estremajiet
	Rari	Mijalgja
		Artrite

Sistema tal-klassifika tal-organi	Kategorija tal-frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Hakk fis-sit tal-injezzjoni
	Komuni	Ematoma fis-sit tal-injezzjoni
		Nfafet fis-sit tal-injezzjoni
		Ebusija fis-sit tal-injezzjoni [#]
		Nefha fis-sit tal-injezzjoni
		Ugigh fis-sit tal-injezzjoni
		Raxx fis-sit tal-injezzjoni
		Eritema fis-sit tal-injezzjoni
	Mhux komuni	Ulċera fis-sit tal-injezzjoni
		Emorragija fis-sit tal-injezzjoni
		Deni
		Thossok ma tiflaħx
		Gheja kbira
		Bdil fil-kulur fis-sit tal-injezzjoni
		Ugigh
		Mard jixbah l-influwenza
	Rari	Ugigh fl-axilla
		Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
		Urtikarja fis-sit tal-injezzjoni
		Nodulu fis-sit tal-injezzjoni
		Papule fis-sit tal-injezzjoni
		Sirdat
		Ipoesteżija fis-sit tal-injezzjoni

#: Jekk jogħġbok irreferi għal “Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula” għal aktar dettalji.

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Reazzjonijiet ħfief fis-sit tal-injezzjoni kienu komuni u inkludew hakk, ugigh, ematoma, raxx, nfafet, ebusija, eritema, u nefha. L-ebusija u l-eritema huma reazzjonijiet mistennija f’individwi nfettati b’*Mycobacterium tuberculosis*. Każijiet b’ebusija ta’ aktar minn 50 mm u eritema ta’ aktar minn 80 mm mhumiex komuni. Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu b’mod ġenerali temporanji u normalment naqsu fis-severità fi żmien 4 ijiem u sparixxew fi żmien 28 ġurnata.

Popolazzjoni speċjali

Pazjenti bi status pożittiv għall-HIV fiż-żmien tal-vista tal-iskrinjar ġew inkluzi fil-provi kliniċi b’SILTIBCY jekk kienu qed jirċievu terapija antiretrovirali, iżda kienu esklużi jekk kienu ġew iddijanostikati b’sindrome akkwistata ta’ immunodeficijenza (AIDS, *acquired immune deficiency syndrome*). Skont id-data disponibbli, il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjoni bi status pożittiv għall-HIV deheru b’mod ġenerali simili għal dawg fil-popolazzjoni ġenerali tal-adulti.

Popolazzjoni pedjatrika

L-evalwazzjoni tas-sigurtà fit-tfal u l-adolesxenti hija bbażata fuq data miksuba minn żewġ provi ta' Fażi 3, TESEC-05 u TESEC-06, fejn total ta' 723 individwu pedjatriku minn età ta' 32 gurnata sa 17-il sena, irċevew SIILTIBCY (ara sezzjoni 5.1). B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà fit-trabi, fit-tfal u fl-adolesxenti kien simili għal dak osservat fil-popolazzjoni adulta.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: għadu ma ġiex assenjat, Kodiċi ATC: għadu ma ġiex assenjat.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

SIILTIBCY fih żewġ antiġeni speċifiċi rikombinanti ta' *Mycobacterium tuberculosis*, rDESAT-6 u rCFP-10. Fil-każ ta' infezzjoni b'*Mycobacterium tuberculosis*, SIILTIBCY jikkaguna reazzjoni ta' sensittività eċċessiva ta' tip imdewwem direzzjonata minn cytokines, li jiġu rilaxxati miċ-ċelluli helper ta' tip 1 tat-thymus wara stimolazzjoni mill-antiġeni speċifiċi inkluzi f' SIILTIBCY.

Din ir-reazzjoni tidher bħala ebusija fis-sit tal-injezzjoni. L-ebusija tilhaq l-ogħla livell tagħha fi żmien 48 sa 72 siegħa wara l-ġhoti.

Effikaċja klinika

Il-prestazzjoni dijanjostika ta' SIILTIBCY biex jidentifika individwi infettati b'*Mycobacterium tuberculosis* ġiet evalwata fi 3 provi kliniċi ewlenin TESEC-05, TESEC-06 u TESEC-07 (Tabella 2, Tabella 3), imqabbel ma' testijiet immunoloġiċi dijanjostiċi oħra approvati għat-tuberkużi, jiġifieri d-derivattiv purifikat tal-proteina tuberculin minn Statens Serum Institut (SSI) (PPD RT 23 SSI, minn hawn 'il quddiem imsejjah bħala PPD) u t-Test fit-Tubu QuantiFERON[®]-TB Gold (QFT).

Is-sensittività u l-ispeċifiċità ta' SIILTIBCY u testijiet dijanjostiċi oħra (QFT u PPD) tqabblu f' analiżi *post hoc* fuq il-popolazzjoni tas-sett shiħ tal-analiżi (FAS, *full analysis set*) b'tuberkużi kkonfermata u fil-grupp ta' kontroll negattiv, rispettivament (Tabella 2 u Tabella 3).

TESEC-05

Din il-prova ta' Fażi 3 qabblet il-prestazzjoni dijanjostika ta' SIILTIBCY kontra QFT, flimkien ma' evalwazzjoni split-body, double-blind, fejn il-parteciċipanti ntgħażlu b'mod każwal ta' SIILTIBCY kontra PPD. L-oġettivi primarji tal-prova kienu li jiġu evalwati l-prestazzjoni ta' SIILTIBCY fir-rigward tal-età, l-istatus tal-HIV u l-għadd CD4+, kif ukoll biex tiġi evalwata s-sigurtà klinika ta' SIILTIBCY, b'enfasi fuq it-tfal u individwi pożittivi għall-HIV. Il-punt ta' tmien primarju kien ir-rata ta' pożittività tat-test għal SIILTIBCY; u l-punti ta' tmien sekondarji kienu l-paragun tal-pożittività tat-test ta' SIILTIBCY, PPD u QFT, kif ukoll is-sensittività u l-ispeċifiċità.

Il-prova saret fl-Afrika t'Isfel fejn it-tuberkulozi hija endemika, hemm prevalenza gholja ta' infezzjonijiet bl-HIV u t-tilqim kontra l-BCG huwa Prattika ta' rutina mat-twelid.

Total ta' 1 190 individwu ġew irregistrati, li minnhom 1 090 kienu każijiet suspettati li għandhom it-tuberkulozi (0 sa 65 sena). Mitejn u disgħa u disgħin individwu (25.1%) kienu pożittivi għall-HIV u 882 (74.1%) kienu mlaqqma bil-BCG. L-età medja (devjazzjoni standard [SD, *standard deviation*]) tas-suġġetti kollha kienet ta' 22.5 (18.3) snin b'medda ta' xahar sa 65 sena. Id-distribuzzjoni tas-sessi kienet qrib 50% (49.5% nisa kontra 50.5% irġiel). Il-popolazzjoni ta' kontroll negattiv (n = 100) kienet tinkludi tfal minn età ta' 5 sa 11-il sena mingħajr kuntatt magħruf ma' nies infettati b'*Mycobacterium tuberculosis* u mingħajr sinjali ta' sintomi tat-tuberkulozi.

L-individwi ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu injezzjonijiet doppji ta' SIILTIBCY u PPD fil-partijiet t'isfel taż-żewġ dirgħajn (split-body); il-kampjuni tad-demmi għall-analiżi QFT ingabru qabel ma saru t-testijiet tal-ġilda, u r-rati ta' pożittività tat-test tqabblu.

TESEC-06

Din il-prova ta' Fażi 3, split-body, double-blind, fejn il-partiċipanti ntgħażlu b'mod każwali, imwettqa fi 13-il ċentru fi Spanja qabblet il-prestazzjoni dijanjostika ta' SIILTIBCY ma' QFT f'4 gruppi ta' riskju (kontrolli negattivi, kuntatti okkażjonali, kuntatti mill-qrib, u kontrolli pożittivi). L-oġettiv primarju kien li jiġi vvalutat jekk kienx hemm trend ta' pożittività tat-test ta' SIILTIBCY assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' infezzjoni b'*Mycobacterium tuberculosis* (i.e. minn kontrolli negattivi għal kuntatti okkażjonali għal kuntatti mill-qrib). Riżultati sekondarji kienu t-tqabbil tal-pożittività tat-test ta' SIILTIBCY, QFT, u PPD, kif ukoll is-sensittività u l-ispeċifità.

Disa' mija disgħa u sebghin individwu eliġibbli (minn età ta' 0 sa 76 sena) ġew irregistrati, u kienu jinkludu 263 kontroll negattiv, 299 kuntatt okkażjonali, 316-il kuntatt mill-qrib u 101 pazjent bit-tuberkulozi. L-età medja (SD) ta' daww kollha rregistrati kienet ta' 30.6 (14.5) snin. B'mod ġenerali, 53.5% tal-individwi kienu nisa u 46.5% rġiel. Minn daww kollha rregistrati, 366 (37.4%) kienu mlaqqma bil-BCG. L-individwi kollha fil-gruppi ta' kuntatti okkażjonali u mill-qrib, u ta' kontrolli pożittivi, irċeww injezzjonijiet doppji ta' SIILTIBCY u PPD. Fil-grupp ta' kontroll negattiv, 213-il individwu rċeww injezzjonijiet doppji ta' SIILTIBCY u PPD f'dirgħajn differenti u sottogrupp ta' 50 individwu rċeww biss SIILTIBCY biex jiġi esplorat jekk ir-rispons għal SIILTIBCY kienx affettwat mill-ġoti fl-istess hin ta' PPD. L-ittestjar QFT kien ipplanat għall-individwi kollha b'età ta' 5 snin u ikbar, qabel l-ġoti tat-testijiet tal-ġilda biex tiġi evitata l-possibbiltà ta' risponsi booster.

TESEC-07

Din kienet prova klinika kkontrollata ta' Fażi 2/3, double-blind, fejn il-partiċipanti ntgħażlu b'mod każwali, f'adulti b'tuberkulozi pulmonari (PTB, *pulmonary tuberculosis*) attiva, dijanjostikata reċentement u fi trattament għal < ġimagħtejn, li saret f'7 ċentri fl-Afrika t'Isfel. L-oġettivi primarji tal-prova kienu li jiġu investigati u mqabbla d-daqsijiet tal-ebusija ta' SIILTIBCY u PPD meta injettati waħedhom jew fl-istess hin f'dirgħajn differenti, u biex jiġi evalwat jekk l-injezzjonijiet fl-istess hin ta' SIILTIBCY u PPD jaffettwawx is-sensittività tat-testijiet. L-oġettiv sekondarju tal-prova kien li tqabbel ir-rati ta' pożittività tat-test (sensittività) ta' SIILTIBCY ma' daww ta' PPD u QFT.

Erba' mija sitta u hamsin adult eliġibbli (minn età ta' 18 sa 67 sena) ġew irregistrati u magħżulin b'mod każwali biex ikunu f'1 minn 3 gruppi ta' trattament biex jirċievu SIILTIBCY (n = 1534), PPD (n = 149) jew SIILTIBCY u PPD (n = 153) fi kwalunkwe driegħ. Kampjuni għall-ittestjar QFT ingabru qabel l-ġoti tat-testijiet tal-ġilda.

Fil-popolazzjoni FAS, l-età medja (SD) kienet ta' 37.2 (12.7) snin fil-grupp ta' SIILTIBCY, 36.3 (11.8) snin għal PPD u 35.3 (11.5) snin għall-grupp SIILTIBCY u PPD. B'mod ġenerali, 64.3% tal-individwi kienu rġiel u 35.7% kienu nisa.

Tabella 2: Analizi ta' sensittività – provi kliniċi individwali TESEC-05/-06/-07 (popolazzjonijiet FAS b'tuberkulozi kkonfermata)

	SIILTIBCY		QFT		PPD		Differenza fis-sensittività, % (CI ta' 95%)	
Prova klinika	n	Sensittività, % (CI ta' 95%)	n	Sensittività, % (CI ta' 95%)	n	Sensittività, % (CI ta' 95%)	SIILTIBCY - QFT	SIILTIBCY - PPD
TESEC-05	75	72.0 (61.8; 82.2)	70	58.6 (47.0; 70.1)	75	77.3 (67.9; 86.8)	13.4 (-3.3; 30.2)	-5.3 (-20.6; 9.9)
TESEC-06	100	68.0 (58.9; 77.1)	101	81.2 (73.6; 88.8)	100	81.0 (73.3; 88.7)	-13.2 (-26.1; -0.3)	-13.0 (-25.9; -0.1)
TESEC-07	305	78.0 (73.4; 82.7)	446	69.5 (65.2; 73.8)	303	87.1 (83.4; 90.9)	8.5 (1.9; 15.1)	-9.1 (-15.4; -2.8)

Abbrevjazzjonijiet: BCG = Bacillus Calmette-Guérin; CI = intervall ta' kunfidenza (*confidence interval*); FAS = sett ta' analizi shih (*full analysis set*); HIV = virus uman tal-immunodeficijenza (*human immunodeficiency virus*); mm = millimetru; n = numru ta' individwi fil-popolazzjoni b'riżultat tat-test; PPD = derivattiv purifikat tal-proteina tuberculin RT 23 SSI; QFT = Test fit-Tubu QuantiFeron®-TB Gold. L-analizi tas-sensittività giet imwettqa *post hoc*. Il-perċentwali ġew ikkalkulati bl-użu ta' n bħala d-denominatur. L-eżitu dijanjostiku tat-test SIILTIBCY uża punt ta' limitu ta' ≥ 5 mm. L-eżitu dijanjostiku tat-test PPD uża livell limitu tat-test ta' ≥ 15 mm għal individwi negattivi għall-HIV u mlaqqma bil-BCG u 5 mm għall-oħrajn. L-eżitu dijanjostiku tat-test QFT kien ibbażat fuq l-algoritmu tal-manifattur. L-indeterminati tal-QFT ġew inkorporati fl-analizi bħala “mhux pożittiv” jew “mhux negattiv” skont jekk is-sensittività jew l-ispeċifità tal-QFT kinux ikkalkulati, rispettivament. Individwi b'tuberkulozi suspettata ma ġewx ikkunsidrati fil-kalkoli tas-sensittività.

Tabella 3: Analizi tal-ispeċifità – provi kliniċi individwali TESEC-05/06 (popolazzjonijiet FAS mingħajr tuberkulozi)

	SIILTIBCY		QFT		PPD		Differenza fl-ispeċifità, % (CI ta' 95%)	
Prova klinika	n	Speċifità, % (CI ta' 95%)	n	Speċifità, % (CI ta' 95%)	n	Speċifità, % (CI ta' 95%)	SIILTIBCY - QFT	SIILTIBCY - PPD
TESEC-05	100	83.0 (75.6; 90.4)	98	71.4 (62.5; 80.4)	100	85.0 (78.0; 92.0)	11.6 (-1.0; 24.2)	-2.0 (-13.2; 9.2)
TESEC-06	263	96.6 (94.4; 98.8)	263	96.2 (93.9; 98.5)	213	93.4 (90.1; 96.8)	0.4 (-3.2; 3.9)	3.2 (-1.3; 7.6)

Abbrevjazzjonijiet: BCG = Bacillus Calmette-Guérin; CI = intervall ta' kunfidenza (*confidence interval*); FAS = sett ta' analizi shih (*full analysis set*); HIV = virus uman tal-immunodeficijenza (*human immunodeficiency virus*); mm = millimetru; n = numru ta' individwi fil-popolazzjoni b'riżultat tat-test; PPD = derivattiv purifikat tal-proteina tuberculin tuberkulina RT 23 SSI; QFT = Test fit-Tubu QuantiFeron®-TB Gold. L-analizi tal-ispeċifità saret *post hoc*. Il-perċentwali ġew ikkalkulati bl-użu ta' n bħala d-denominatur. L-eżitu dijanjostiku tat-test SIILTIBCY uża livell limitu tat-test ta' ≥ 5 mm. L-eżitu dijanjostiku tat-test PPD uża livell limitu tat-test ta' ≥ 15 mm għal individwi negattivi għall-HIV u mlaqqma bil-BCG u 5 mm għall-oħrajn. L-eżitu dijanjostiku tat-test QFT kien ibbażat fuq l-algoritmu tal-manifattur. L-indeterminati tal-QFT ġew inkorporati fl-analizi bħala “mhux pożittiv” jew “mhux negattiv” skont jekk is-sensittività jew l-ispeċifità tal-QFT kinux ikkalkulati, rispettivament. L-individwi suspettati li għandhom tuberkulozi ma ġewx ikkunsidrati fil-

kalkolu għas-sensittività jew l-ispeċifità. L-ispeċifità ma gietx evalwata fil-prova klinika TESEC-07 peress li l-prova saret fuq pazjenti li ġew dijanjostikati reċentement b'tuberkulożi attiva.

Analizi ta' sostenn

Analizi *post hoc* tad-data miġbura minn 3 provi kliniċi ewlenin (TESEC-05, TESEC-06 u TESEC-07) saret biex tivvaluta l-prestazzjoni dijanjostika ta' SIILTIBCY. L-indeterminati tal-QFT ġew inkorporati fl-analizi bħala "mhux pożittiv" jew "mhux negattiv" skont jekk is-sensittività jew l-ispeċifità tal-QFT kinux ikkalkulati, rispettivament. L-individwi suspettati li għandhom tuberkulożi ma ġewx ikkunsidrati fil-kalkolu għas-sensittività jew l-ispeċifità.

Sensittività

Is-sensittività giet evalwata fl-individwi b'tuberkulożi attiva kkonfermata bil-kultura fil-laboratorju tal-istudji TESEC-05 u TESEC-07. Is-sensittività ta' SIILTIBCY (n = 380) kienet ta' 76.8% (CI ta' 95%: 72.6; 81.1) meta mqabbla ma' 68.0% (CI ta' 95%: 64.0; 72.0) għall-QFT (n = 516) u 85.2% (CI ta' 95%: 81.6; 88.8) għall-PPD (n = 378). Id-differenza percentwali fis-sensittività kienet ta' 8.8% (CI ta' 95%: 2.7; 14.9) meta mqabbla mal-QFT u -8.3% (CI ta' 95%: -14.2; -2.5) meta mqabbla mal-PPD.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Total ta' 723 individwu pedjatriku (32 gurnata sa sentejn: 115-il individwu; 2 sa 4 snin: 156 individwu; 5 sa 11-il sena: 312-il individwu; 12 sa 17-il sena: 140 individwu) ġew inkluzi f'2 provi ta' Fazi 3, TESEC-05 u TESEC-06, bl-għan li jiġu evalwati l-prestazzjoni dijanjostika u s-sigurtà ta' SIILTIBCY fil-popolazzjoni pedjatrika. Il-grupp pedjatriku rċieva l-istess doża ta' SIILTIBCY bħall-grupp tal-adulti. L-ebusija kienet imkejla 2 sa 3 ijiem wara l-ġhoti ta' SIILTIBCY u l-livell limitu għal test pożittiv kien ta' ≥ 5 mm.

Is-sensittività u l-ispeċifità ta' SIILTIBCY fil-gruppi ta' età differenti ġew evalwati f'analizi *post hoc* tad-data miġbura mit-tliet provi kliniċi ewlenin (TESEC-05, TESEC-06 u TESEC-07).

Fi tfal minn età ta' 0 sa 10 snin, is-sensittività ta' SIILTIBCY (n = 5) kienet ta' 80.0% (CI ta' 95%: 44.9; 100.0) meta mqabbla ma' 66.7% (CI ta' 95%: 13.3; 100.0) għall-QFT (n = 3) u 60.0% (CI ta' 95%: 17.1; 100.0) għall-PPD (n = 5). F'individwi minn età ta' 11 sa 25 sena, is-sensittività ta' SIILTIBCY (n = 108) kienet ta' 81.5% (CI ta' 95%: 74.2; 88.8) meta mqabbla ma' 76.3% (CI ta' 95%: 69.1; 83.5) għall-QFT (n = 135) u 90.0% (CI ta' 95%: 84.1; 95.9) għall-PPD (n = 100).

Fi tfal minn età ta' 0 sa 10 snin, l-ispeċifità ta' SIILTIBCY (n = 85) kienet ta' 81.2% (CI ta' 95%: 72.9; 89.5) meta mqabbla ma' 72.3% (CI ta' 95%: 62.7; 81.9) għall-QFT (n = 83) u 84.7% (CI ta' 95%: 77.1; 92.4) għall-PPD (n = 85). F'individwi minn età ta' 11 sa 25 sena, l-ispeċifità ta' SIILTIBCY (n = 241) kienet ta' 98.3% (CI ta' 95%: 96.7; 100.0) meta mqabbla ma' 95.9% (CI ta' 95%: 93.3; 98.4) għall-QFT (n = 241) u 97.4% (CI ta' 95%: 95.1; 99.6) għall-PPD (n = 191).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma sar l-ebda studju farmakokinetiku. Billi SIILTIBCY jingħata minn ġol-ġilda, l-espożizzjoni hija prinċipalment lokali u f'tit li xejn huwa mistenni li jkun hemm effett sistemiku.

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

Tagħrif mhux kliniku dwar rdESAT-6 (mogħti taħt il-ġilda lil firien u klieb) u l-kombinazzjoni ta' rdESAT 6 + rCFP-10 (mogħti taħt il-ġilda lil firien) ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doži akuti u ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studju dwar l-iżvilupp embrijofetali li sar fuq il-kombinazzjoni rdESAT-6 + rCFP-10 u phenol 0.5% bħala vehicle (inkluz fil-formulazzjoni kummerċjali), mogħtija taħt il-ġilda lil firien, ma juri l-ebda tossiċità fl-omm jew anomaliji embrijofetali. Id-doża ekwivalenti stmata għall-bnedmin li biha ma kien osservat l-ebda effett fil-firien kienet ta' 4.64 mcg/kg għal rdESAT-6 + rCFP-10 (iktart minn

2 700 darba oghla mid-doża tal-bniedem) fl-istudji dwar tossiċità minn doži ripetuti, u 6.08 mcg/kg għal rDESAT-6 + CFP10 fl-istudju dwar l-iżvilupp embrijofetali (iktar minn 3 500 darba oghla mid-doża tal-bniedem).

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Disodium hydrogen phosphate dihydrate (E339)

Potassium dihydrogen orthophosphate (E340)

Potassium chloride (E508)

Sodium chloride

Polysorbate 20 (E432)

Phenol

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

3 snin.

Wara l-ewwel ftuħ

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġa għal 28 ġurnata f'temperatura bejn 2°C u 8°C.

Minn perspettiva mikrobijoloġika, ladarba l-kunjett jinfetaħ, il-prodott jista' jinħażen għal massimu ta' 28 ġurnata f'temperatura bejn 2°C u 8°C. Żminijiet ta' hażna u kundizzjonijiet waqt l-użu oħra huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

1 mL ta' soluzzjoni f'kunjett tal-ħġieġ trasparenti b'aktar minn doża waħda b'tapp (tal-gomma bromobutyl) u għatu tal-plastik li jinfetaħ b'saba b'siġill fuqu tal-aluminju. Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.1 mL.

Daqsijiet tal-pakkett:

- Kunjett wieħed b'aktar minn doża waħda
- Pakkett multiplu li fih 10 (10 pakketti ta' 1) kunjetti b'aktar minn doża waħda.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Wara li jintbagħtu d-dar, il-pazjenti għandhom jiġu mogħtija istruzzjonijiet biex iżommu s-sit tal-injezzjoni nadif. Għandhom jevitaw li jhokku s-sit tal-injezzjoni iżda, f'każ ta' ħakk, jista' jiġi applikat kompress kiesaħ.

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

Is-soluzzjoni għandha tintrema jekk ikun hemm frak viżibbli.

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

Serum Life Science Europe GmbH
Ahrensburger Strasse 1
30659 Hannover
Il-Ġermanja

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1882/001
EU/1/24/1882/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13 Jannar 2025

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi:

Serum Institute of India Pvt. Ltd.
212/2 Off Soli Poonawalla Road
Hadapsar
Pune-411028
L-Indja

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

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie Van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
In-Netherlands

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SIILTIBCY (0.5 mikrogrammi + 0.5 mikrogrammi)/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Antigeni derivati minn *Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 u rCFP-10)

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

Doża wahda (0.1 mL) fiha:

rdESAT-6: 0.05 mikrogrammi
rCFP-10: 0.05 mikrogrammi

Kull kunjett (1 mL) fih 10 doži ta' 0.1 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Disodium hydrogen phosphate dihydrate, potassium dihydrogen orthophosphate, potassium chloride, sodium chloride, polysorbate 20, phenol, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed b'aktar minn doża wahda (10 doži ta' 0.1 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu minn ġol-ġilda.
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**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

Wara l-ewwel ftuh, ahżen fi friġġ u uża fi żmien 28 ġurnata.

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

Serum Life Science Europe GmbH

Ahrensburger Strasse 1

30659 Hannover

Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1882/001

Kunnett wieħed b'aktar minn doża waħda (10 doži)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SIILTIBCY (0.5 mcg + 0.5 mcg)/mL injezzjoni
rdESAT-6 / rCFP-10
Użu minn ġol-ġilda.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Kunnett b'aktar minn doża waħda ta' 1 mL (10 doži ta' 0.1 mL)

6. OHRAJN

Ladarba jinfetaħ, aħžen fi friġġ u uża fi żmien 28 ġurnata.
Data sa meta għandu jintrema:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (PAKKETT MULTIPLU - BIL-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SIILTIBCY (0.5 mikrogrammi + 0.5 mikrogrammi)/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Antigeni derivati minn *Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 u rCFP-10)

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

Doża waħda (0.1 mL) fiha:

rdESAT-6: 0.05 mikrogrammi
rCFP-10: 0.05 mikrogrammi

Kull kunjett (1 mL) fih 10 doži ta' 0.1 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Disodium hydrogen phosphate dihydrate, potassium dihydrogen orthophosphate, potassium chloride, sodium chloride, polysorbate 20, phenol, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 10 (10 pakketti ta' 1) kunjetti b'aktar minn doża waħda.
Kull kunjett fih 10 doži ta' 0.1 mL.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu minn ġol-ġilda.
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

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Wara l-ewwel ftuħ, ahżen fi frigġ u uża fi żmien 28 ġurnata.

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

Serum Life Science Europe GmbH
Ahrensburger Strasse 1
30659 Hannover
Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1882/002 10 (10 x 1) kunjetti b'aktar minn doża waħda (pakkett multiplu) (100 doża)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TAL-KUNJETT (PAKKETT MULTIPLU - BLA KAXXA BLU)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SIILTIBCY (0.5 mikrogrammi + 0.5 mikrogrammi)/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Antigeni derivati minn *Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 u rCFP-10)

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

Doża wahda (0.1 mL) fiha:

rdESAT-6: 0.05 mikrogrammi
rCFP-10: 0.05 mikrogrammi

Kull kunjett (1 mL) fih 10 doži ta' 0.1 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Disodium hydrogen phosphate dihydrate, potassium dihydrogen orthophosphate, potassium chloride, sodium chloride, polysorbate 20, phenol, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed b'aktar minn doża wahda (10 doži ta' 0.1 mL).

Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu minn ġol-ġilda.

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**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
Wara l-ewwel ftuħ, ahžen fi friġġ u uża fi żmien 28 ġurnata.

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

Serum Life Science Europe GmbH
Ahrensburger Strasse 1
30659 Hannover
Il-Ġermanja

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

EU/1/24/1882/002 10 (10 x 1) kunjetti b'aktar minn doża waħda (pakkett multiplu) (100 doża)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

SIILTIBCY (0.5 mikrogrammi + 0.5 mikrogrammi)/mL soluzzjoni għall-injezzjoni Antigeni derivati minn *Mycobacterium tuberculosis* (rdESAT-6 u rCFP-10)

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi dan it-test tal-ġilda peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum SIILTIBCY u għalxiex jintuża

SIILTIBCY huwa għal użu dijanjostiku u fih bħala sustanzi attivi żewġ proteini speċifiċi tat-tuberkulożi (antigeni) imsejha rdESAT-6 u rCFP--10.

SIILTIBCY jiġi injettat fil-ġilda (minn ġol-ġilda) biex jiskopri infezzjoni (inkluż mard) ikkawżata minn *Mycobacterium tuberculosis* f'adulti u tfal minn età ta' 28 gurnata 'l fuq.

Għall-interpretazzjoni tar-riżultati tat-test, dan jintuża flimkien ma' proċeduri mediċi oħra.

Jekk persuna tkun infettata b'*Mycobacterium tuberculosis*, is-sistema immunitarja tagħha tirreagixxi billi tipproduci cytokines (proteini infjammatorji) li jikkawżaw ebusija (twebbis) fis-sit fejn ikun ġie injettat SIILTIBCY. Din l-ebusija normalment tidher bejn 48 u 72 siegħa wara l-injezzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi SIILTIBCY

M'għandekx tirċievi SIILTIBCY

- jekk inti allergiku għas-sustanzi attivi f'SIILTIBCY, rdESAT-6, rCFP-10, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal *Lactococcus lactis*, batterju użat biex jiġi prodott SIILTIBCY.
- jekk esperjenzajt reazzjoni severa lokali (fil-ġilda) jew ġenerali (li taffettwa kwalunkwe parti tal-ġisem) għal testijiet oħra tal-ġilda għat-tuberkulożi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tiġi ttestjat b'SIILTIBCY jekk:

- għamilt test b'SIILTIBCY f'dawn l-aħħar 6 ġimgħat.
- kont imlaqqam f' dawn l-aħħar 4 ġimgħat b'vaċċini ħajjin (bhall-vaċċini kontra l-ħosba, il-gattone u r-rubella).

- qed tiehu xi mediċini (bħal kortikosteroidi) jew għandek xi kundizzjonijiet li jistgħu jnaqqsu l-funzjoni tas-sistema immunitarja, bħall-virus uman tal-immunodeficijenza (HIV, *human immunodeficiency virus*).

Għalkemm mhux magħruf li dan isehh b'SIILTIBCY, reazzjonijiet allergiċi serji (anafilassi) bħal nefha fix-xufftejn, fil-wieċ u fil-grizmejn, diffikultà biex tiehu nifs, u horriqija, sehhew f'każijiet rari hafna b'testijiet ohra tal-ġilda għat-tuberkulozi. Ghid minnufih lit-tabib jew lill-infermier li tak dan it-test tal-ġilda jew ikkuntattja l-eqreb tabib jew dipartiment tal-emergenza jekk ikollok wiehed jew iktar minn dawn is-sintomi wara li tiġi ttestjat b'SIILTIBCY.

Tfal u adolexxenti

M'hemm l-ebda twissija jew prekawzjoni addizzjonali li tapplika għat-tfal jew l-adolexxenti.

Tipi ohra ta' mycobacteria (mycobacteria mhux tat-tuberkulozi) u SIILTIBCY

SIILTIBCY mhuwiex adattat biex jintuża biex jiġi identifikat kuntatt preċedenti ma' tipi ta' mycobacteria li ma jikkawżawx it-tuberkulozi jew tilqim preċedenti bil-Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredra, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel ma tiġi ttestjata fuq il-ġilda.

Mhux mistenni li t-tweqqi ta' test b'SIILTIBCY waqt it-tqala jew it-treddigh ikollu xi effetti ta' ħsara.

Sewqan u thaddim ta' magni

SIILTIBCY m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

SIILTIBCY fih potassium, sodium u polysorbate 20

Din il-mediċina fiha ammont ta' potassium, anqas minn 1 mmol (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mill-potassium'.

Din il-mediċina fiha ainqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Din il-mediċina fiha 0.011 mg ta' polysorbate 20 f'kull doża li hija ekwivalenti għal 0.11 mg/mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Ghid lit-tabib tiegħek jekk taf li tbat minn xi allergija.

3. Kif jingħata SIILTIBCY

It-tabib jew l-infermier se jinnettaw SIILTIBCY fis-saff ta' fuq tal-ġilda tal-parti t'isfel tad-driegħ tiegħek.

Id-doża rrakkomandata hija 0.1 mL. Id-doża hija l-istess għal kulhadd, irrispettivament mill-età.

Wara l-injezzjoni, papule (boċċa żgħira mqabbża fuq il-ġilda) ta' 8-10 millimetri fid-dijametru se tidher u tibqa' għal madwar 10 minuti. Tista' tidher xi ħmura u ebusija (il-ġilda tibbies) fis-sit tal-injezzjoni. Wara l-injezzjoni, it-tabib jew l-infermier tiegħek jista' josservak għal mill-inqas 15-il minuta biex jimmonitorja għal sinjali ta' reazzjoni allergika.

Għandek iżżomm is-sit tal-injezzjoni nadif; evita li thokk is-sit tal-injezzjoni, u f'każ ta' ħakk, tista' tapplika kompressa kiesha.

Għall-qari tat-test, għandek terġa' lura għand it-tabib jew l-infermier tiegħek wara 48 sa 72 siegħa biex tiċċekkja r-riżultat. Jekk tidher xi ħmura jew ebusija, din għandha tonqos wara dan il-hin.

Informazzjoni dettaljata dwar kif jingħata SIILTIBCY u l-evalwazzjoni tar-riżultat hija inkluża fis-sezzjoni “It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.”

It-test ta’ SIILTIBCY mhuwiex affettwat minn tilqim preċedenti bil-vaċċin tal-Bacillus Calmette-Guérin (BCG).

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji serji

Għalkemm mhux magħruf li dan isehh b’SIILTIBCY, reazzjonijiet allergici serji (anafilassi) bhal nefha fix-xufftejn, fil-wieċ u fil-griżmejn, diffikultà biex tiehu nifs, u horriqija, sehhe f’kazijiet rari hafna b’testijiet oħra tal-ġilda għat-tuberkulozi. Jekk tesperjenza xi wiehed minn dawn ir-reazzjonijiet, għid lit-tabib jew lill-infermier li tak it-test minnufih jew ikkuntattja l-eqreb tabib jew dipartiment tal-emergenza.

Effetti sekondarji oħra

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Prurite (hakk) fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Ematoma (tbengil) fis-sit tal-injezzjoni
- Nfafet (ponot) fis-sit tal-injezzjoni
- Uġiġh ta’ ras
- Ebusija (ebusija tal-ġilda) fis-sit tal-injezzjoni
- Nefha fis-sit tal-injezzjoni
- Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
- Raxx fis-sit tal-injezzjoni
- Eritema (hmura) fis-sit tal-injezzjoni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Limfadenopatija (nefha fil-glandoli limfatiċi)
- Deni
- Ulċeri fis-sit tal-injezzjoni
- Emorraġija (fsada) fis-sit tal-injezzjoni
- Thossok ma tiflaħx (thossok ġeneralment skomdu, tkun marid jew ma thossokx f’saħħtek)
- Sturdament
- Raxx
- Prurite (hakk)
- Mijalgja (uġiġh fil-muskoli)
- Gheja
- Bidla fil-kulur (bidla fil-kulur tal-ġilda) fis-sit tal-injezzjoni
- Uġiġh fl-estrematajiet (idejn, dirġhaj, riġlejn jew saqajn)
- Uġiġh
- Gastroenterite (infjammazzjoni tal-istonku u tal-imsaren)
- Dijarea
- Marda li tixbaħ l-influenza
- Dardir (thossok imqalla’)

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000)

- Limfadenite (infezzjoni fil-glandoli limfatiċi)
- Epatite (infjammazzjoni tal-fwied)
- Urtikarja (żoni tal-gilda ħomor u mqabbża) fi kwalunkwe parti tal-ġisem
- Uġiġh fl-abt
- Skumdità fir-ras
- Sirdat
- Ipoestesija (tnemnim fis-sit tal-injezzjoni)
- Papule (boċċa żgħira mqabbża) fis-sit tal-injezzjoni
- Urtikarja (żoni tal-gilda ħomor u mqabbżin bil-ħakk) fis-sit tal-injezzjoni
- Nodulu (għoqda minfuha) fis-sit tal-injezzjoni
- Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni
- Eosinofilja (żieda fl-għadd ta' ċelluli bojod tad-demm)
- Għaraq billejl
- Artrite (uġiġh u nefħa fil-ġogi)
- Rimettar
- Żieda fit-transaminasi (livelli elevati ta' enzimi tal-fwied fid-demm)
- Paraestesija (tnemnim, tingiż jew qris) fi kwalunkwe parti tal-ġisem
- Suffeġra (sfurija fil-gilda u fl-abjad tal-għajnejn)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħżen SIILTIBCY

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u it-tikketta tal-kunjett wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

Ladarba jinfetaħ, il-kunjett jista' jintuża għal sa 28 ġurnata, sakemm jinħażen fi friġġ (2°C – 8°C).

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih SIILTIBCY

- Is-sustanzi attivi huma l-antigeni derivati minn *Mycobacterium tuberculosis* rdESAT-6 u rCFP-10.
Doża waħda (0.1 mL) ta' SIILTIBCY fiha 0.05 mikrogrammi rdESAT-6 u 0.05 mikrogrammi rCFP-10.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma disodium hydrogen phosphate dihydrate (E339), potassium dihydrogen orthophosphate (E340), potassium chloride (E508), sodium chloride, polysorbate 20 (E432), phenol, u ilma għall-injezzjonijiet. Ara sezzjoni 2 "SIILTIBCY fih potassium, sodium u polysorbate 20".

Kif jidher SIILTIBCY u l-kontenut tal-pakkett

SIILTIBCY soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) hija soluzzjoni ċara, bla kulur għal isfar ċar. Din il-medicina ma għandhiex tintuża jekk ikun hemm frak viżibbli.

SIILTIBCY huwa disponibbli f'pakkett ta' kunjett wiehed tal-ħġieġ b'aktar minn doża waħda, jew f'pakketti multipli li fihom 10 (10 pakketti ta' 1) kunjetti tal-ħġieġ b'aktar minn doża waħda, kull wiehed fih 1 mL.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Serum Life Science Europe GmbH
Ahrensburger Strasse 1
30659 Hannover
Il-Ġermanja

Manifattur

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie Van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
In-Netherlands

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

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

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

SIILTIBCY għandu jiġi ppreparat u mogħti permezz ta' injezzjoni minn ġol-ġilda minn professjonisti tal-kura tas-saħħa mharrġa fit-teknika Mantoux. Il-prodott medicinali għandu jingħata bl-użu ta' iġjene adegwata tal-idejn u billi tintuża teknika asettika, kif ġej:

- Iġbed 0.1 mL ta' SIILTIBCY billi tuża siringa ta' 1 mL b'labra b'ċanfrin qasir. Qabel ma tiġbed SIILTIBCY mill-kunjett b'aktar minn doża waħda, ohroġ kwalunkwe arja mis-siringa. Jekk il-kunjett diġà jkun infetħ, imshu b'tajjara bl-alkoħol u hallih jinxef qabel l-użu.
- Agħti 0.1 mL ta' SIILTIBCY minn ġol-ġilda fit-terz tan-nofs tal-parti t'isfel tad-driegħ billi tuża t-teknika Mantoux. Għalhekk, iġbed il-ġilda f'it u zomm il-labra kważi parallela mal-wiċċ tal-ġilda biċ-ċanfrin ihares 'il fuq. Daħhal il-ponta tal-labra fis-saff superficiali tad-dermis. Kun żgur li l-labra tkun viżibbli minn ġol-epidermide waqt l-injezzjoni. Tapplikax it-test f'żoni fejn hemm ċikkatriċi, raxx, ħruq jew tatwaġġi.
- Injetta s-soluzzjoni miġbuda ta' 0.1 mL bil-mod. Papule żgħira bajdanija ta' 8-10 millimetri (mm) fid-dijametru se tidher, li għandha tisparixxi wara madwar 10 minuti. Jekk il-papule ma tidhirx, irrepeti injezzjoni ġdida ta' 0.1 mL ta' SIILTIBCY fuq id-driegħ l-ieħor jew fuq l-istess driegħ mill-inqas 4 ċm 'il bogħod mis-sit tal-ewwel injezzjoni.

Osservazzjoni mill-qrib tal-pazjent għal mill-inqas 15-il minuta hija rakkomandata wara t-test.

Evalwazzjoni tar-reazzjoni

SIILTIBCY injettat minn ġol-ġilda jista' jikkawża ebusija fis-sit tal-injezzjoni. L-ebusija tista' tidher bħala żona mqabbża b'margini definit b'mod ċar fis-sit tal-injezzjoni u madwaru. Għalkemm din l-ebusija tista' tkun akkumpanjata minn eritema, hija biss l-ebusija li għandha tiġi mkejla.

L-ebusija tiġi mkejla 48 sa 72 siegħa wara l-injezzjoni. Kejjel id-dijametru tal-ebusija b'mod trasversali mal-assi twil tal-parti t'isfel tad-driegħ b'riga. Sabiex il-kejl ikun jista' jsir faċilment, huwa rakkomandat l-użu ta' riga flessibbli (jew li tista' tintlewa faċilment).

Normalment, l-ebusija u l-eritema se jonqsu wara 4 ijiem u jisparixxu fi żmien 28 ġurnata wara l-injezzjoni.

Interpretazzjoni

Ebusija ta' ≥ 5 mm tiġi kkunsidrata bħala riżultat tat-test pożittiv, li jindika infezzjoni b'*Mycobacterium tuberculosis*.