

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni
Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'aktar minn doża waħda (2 doži)
Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'aktar minn doża waħda (4 doži)

Vaċċin konjugat (adsorbit) ta' polysaccharide pneumokokkali

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 ml) fiha:

Polysaccharide pneumokokkali serotip 1 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 4 ^{1,2}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 5 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 6B ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 7F ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 9V ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 14 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 18C ^{1,3}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 19F ^{1,4}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 23F ^{1,2}	mikrogramma waħda

¹ adsorbit fuq aluminium phosphate

total ta' 0.5 milligramma Al³⁺

² konjugat ma' proteina carrier ta' proteina D (derivata minn non-typeable *Haemophilus influenzae*)

9–16-il mikrogramma

³ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tat-tetnu

5–10 mikrogrammi

⁴ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tad-difterite

3–6 mikrogrammi

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Il-vaċċin huwa suspensjoni bajda u mdardra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tilqim attiv kontra mard invażiv, pneumonja u otite medja akuta kkawżati minn *Streptococcus pneumoniae* fi trabi u tfal b'età minn 6 ġimħat sa 5 snin. Ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1 għal tagħrif dwar protezzjoni kontra serotipi speċifiċi ta' pneumokokki.

L-użu ta' Synflorix għandu jiġi determinat fuq il-bażi ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali b'konsiderazzjoni ta' l-impatt fuq mard pneumokokkali fi gruppi ta' età different kif ukoll tal-varjabilità ta' l-epidemjoloġija f'żoni ġeografiċi differenti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

L-iskedi ta' tilqim għal Synflorix għandhom ikunu bbażati fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Huwa rrakkomandat li inidividwi li jirċievu l-ewwel doża ta' Synflorix jtemmu l-kors shih ta' tilqim b'Synflorix

Trabi b'età minn 6 ġimghat sa 6 xhur

Serje ta' tilqim primarju bi tliet doži

Is-serje ta' tilqim primarju rrakkomandata biex tkun aċċertata l-aħjar protezzjoni tikkonsisti f'erba' doži, ta' 0.5 ml il-waħda. Is-serje primarja għat-trabi tikkonsisti fi tliet doži bl-ewwel doża li normalment tingħata fl-età ta' xahrejn u b'intervall ta' mill-inqas xahar bejn id-doži. L-ewwel doża tista' anke tingħata mill-età ta' 6 ġimghat. Doża booster (ir-raba' doża) hija rrakkomandata tal-inqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja u tista' tingħata mill-età ta' 9 xhur 'il fuq (preferibbilment bejn l-età ta' 12 u 15-il xahar) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1)

Serje ta' żewġ doži primarji

Inkella, meta Synflorix jingħata bħala parti minn programm ta' tilqim ta' rutina tat-trabi, tista' tingħata serje li tikkonsisti fi tliet doži, ta' 0.5 ml il-waħda. L-ewwel doża tista' tingħata mill-età ta' 6 ġimghat bit-tieni doża tingħata xahrejn wara. Doża booster (it-tielet doża) hija rrakkomandata mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja u tista' tingħata mill-età ta' 9 xhur 'il fuq (preferibbilment bejn l-età ta' 12 u 15-il xahar) (ara sezzjoni 5.1).

Trabi tat-twelid li twieldu qabel iż-żmien (twieldu bejn is-27–36 ġimgha tat-tqala)

Fi trabi li twieldu qabel iż-żmien wara mill-anqas is-27 ġimgha ta' tqala, is-serje ta' tilqim rrakkomandata tikkonsisti f'erba' doži, ta' 0.5 ml il-waħda. Is-serje primarja għat-trabi tikkonsisti fi tliet doži bl-ewwel doża li tingħata fl-età ta' xahrejn u b'intervall ta' mill-inqas xahar bejn id-doži. Doża booster (ir-raba' doża) hija rrakkomandata mill-anqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Trabi u tfal mhux imlaqqma ta' ≥ 7 xhur

- trabi b'età ta' 7–11-il xahar: L-iskeda ta' tilqim tikkonsisti f'żewġ doži primarji ta' 0.5 ml b'intervall ta' mill-inqas xahar bejn id-doži. It-tielet doża (booster) hija rrakkomandata fit-tieni sena ta' hajja b'intervall ta' mill-inqas xahrejn wara l-aħħar doża primarja.
- tfal b'età ta' 12-il xahar–5 snin: L-iskeda ta' tilqim tikkonsisti f'żewġ doži ta' 0.5 ml b'intervall ta' mill-inqas xahrejn bejn id-doži.

Popolazzjonijiet speċjali

F'individwi li għandhom kundizzjonijiet sottostanti li jippreddisponuhom għal marda pnemwokkali invażiva (bħall- infezzjoni tal-Virus tal-Immunodeficiency Umana (HIV, Human Immunodeficiency Virus), marda sickle cell (SCD, sickle-cell disease) jew disfunzjoni tal-milsa), Synflorix jista' jingħata skont l-iskedi msemmija hawn fuq hlief li skeda ta' 3 doži li għandha tingħata bħala vaċċinazzjoni primarja fi trabi li jibdeu il-vaċċinazzjoni minn età ta' 6 ġimghat sa 6 xhur (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Synflorix fi tfal li għandhom aktar minn 5 snin ma ġietx stabbilita.

L-użu ta' Synflorix u tilqim pnemwokkali konjugat ieħor

Hija dipsonibbli *data* limitata dwar l-użu flimkien ta' kemm Synflorix u l-vaċċin pnemwokkali konjugat 13-valent (PCV13, *13-valent pneumococcal conjugate vaccine*) fil-kors ta' tilqim ta' individwu (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli. Is-siti ppreferuti huma n-naħa anterolaterali tal-koxxa fit-trabi jew il-muskolu deltojd tan-naħa ta' fuq tad-driegħ fi tfal żgħar.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1, jew għal xi proteini carrier.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor, l-għoti ta' Synflorix għandhu jiġi pospost f'individwi li jbatu minn mard akut u sever bid-deni. Madankollu, l-preżenza ta' infezzjoni minuri, bħal riħ, m'għandiex tipposponi t-tilqima.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jintniżżlu b'mod ċar.

Qabel-immunizzazzjoni

Bħal fil-każ ta' kwalunkwe tilqim li jista' jiġi injettat, kura u superviżjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tat-tilqima.

Ir-riskju potenzjali ta' apneja u l-ħtieġa ta' monitoraġġ respiratorju għal 48–72 siegħa għandhom ikunu kkunsidrati meta tingħata s-serje primarja ta' tilqim lil trabi prematuri ħafna (li twieldu wara ≤ 28 ġimgħa ta' tqala), b'mod speċjali lil dawk li kellhom storja medika ta' immaturità respiratorja. Peress li l-benefiċċju tat-tilqima huwa għoli f'dan il-grupp ta' trabi, it-tilqima m'għandiex tinżamm jew tkun ittardjata.

Synflorix taħt l-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'mod intravaskulari jew minn ġol-ġilda. L-ebda tagħrif ma huwa disponibbli dwar l-għoti taħt il-ġilda ta' Synflorix.

Fit-tfal mill-età ta' sentejn, jista' jseħħ sinkope (ħass ħażin) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqim bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni b'labra. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri xierqa biex jiġi evitat li persuna twegġa' waqt il-ħass ħażin.

Bħal ma' għall-vaċċini oħra mogħtija ġol-muskoli, Synflorix għandu jingħata b'attenzjoni lill-individwi bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni peress li f'dawn l-individwi jista' jkun hemm fsada wara għoti ġol-muskoli.

Informazzjoni dwar il-protezzjoni li joffri l-vaċċin

Rakkomandazzjonijiet uffiċjali għal tilqim kontra d-difterite, tetnu u *Haemophilus influenzae* tip b għandhom jiġu segwiti wkoll.

M'hemmx biżżejjed evidenza li Synflorix jipprovdix protezzjoni kontra serotipi pnemokokkali li ma jinstabux fit-tilqima ħlief is-serotip kross-reattiv 19A (ara sezzjoni 5.1) jew kontra non-typeable *Haemophilus influenzae*. Synflorix ma jipprovdix protezzjoni kontra mikro-organiżmi oħra.

Bħal fil-każ ta' kwalunkwe tilqim, Synflorix jista' ma jipproteġix lill-individwi kollha li ġew imlaqqma kontra mard invażiv ikkawżat minn pnemokokki, pnemonja jew otite medja kkawżata minn serotipi fil-vaċċin u fis-serotip kross-reattiv 19A. Barra minn hekk, peress li s-serotipi ta' *Streptococcus pneumoniae* irrappreżentati bit-tilqima otite medja u pnemonja huma kkawżati minn ħafna mikro-organiżmi oħra, il-protezzjoni globali kontra dan il-mard hija mistennija li tkun limitata u sostanzjalment

inqas mill-protezzjoni kontra mard invażiv ikkawżat mis-serotipi fil-vaċċin u fis-serotip 19A (ara sezzjoni 5.1)

Fi provi kliniċi, Synflorix ikkawża rispons immuni għall-għaxar serotipi kollha fit-tilqima, iżda l-qawwa tar-rispons varjat bejn is-serotipi. Ir-rispons immuni funzjonali għal serotipi 1 u 5 kien inqas qawwi mir-rispons kontra s-serotipi tal-vaċċin l-oħra kollha. Mhux magħruf jekk dan ir-rispons immuni funzjonali aktar baxx kontra serotipi 1 u 5 iwassalx għall-effikaċja protettiva aktar baxxa kontra mard invażiv, pnemonja jew otite medja kkawżata minn dawn is-serotipi (ara sezzjoni 5.1).

It-tfal għandhom jirċievu il-kors tad-doża ta' Synflorix li huwa xieraq għall-età tagħhom fil-hin li nbdiet is-serje ta' tilqim (ara sezzjoni 4.2).

Terapija immunosoppressiva u immunodeficienza

Tfal b'rispons immuni indebolit, kemm jekk minhabba l-użu ta' terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infezzjoni bl-HIV, esponiment ta' qabel it-twelid għal terapija antiretrovirali u/jew għall-HIV, jew kawża oħra, jista' jkollhom tnaqqis fir-rispons tal-antikorpi għat-tilqim.

Hi disponibbli dejta dwar sigurtà u immunogeniċità għal trabi infettati bl-HIV (asintomatika u b'sintomi hfief skont il-klassifikazzjoni ta' WHO), għal trabi li huma negattivi għall-HIV li twieldu minn ommijiet pożittivi għall-HIV, għal tfal bil-marda sickle cell u għal tfal b'disfunzjoni tal-milsa (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). M'hemmx dejta disponibbli dwar sigurtà u immunogeniċità għal Synflorix għal individwi fi gruppi immunokompromessi speċifiċi oħra u t-tilqim għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi individwali (ara sezzjoni 4.2).

L-użu tal-tilqima konjugata pnemokokkali ma jissostitwixxi l-użu ta' tilqim polysaccharide pnemokokkali ta' 23 valent fit-tfal $\geq$ sentejn b'kundizzjonijiet (bħall-marda sickle cell, asplenja, infezzjoni bl-HIV, mard kroniku, jew dawk li għandhom kundizzjonijiet oħra li huma immunokompromizzanti) li jpoġġuhom f'riskju ogħla ta' mard invażiv minhabba *Streptococcus pneumoniae*. Kull meta rakkomandat, it-tfal f'riskju li għandhom ≥ 24 xahar ta' età u li diġà thejjew (ġew primed) b'Synflorix għandhom jirċievu tilqima tal-polysaccharide pnemokokkali ta' 23 valent. L-intervall bejn it-tilqima ta' konjugat pnemokokkali (Synflorix) u t-tilqima ta' 23 tip differenti ta' polysaccharide pnemokokkali m'għandux ikun inqas minn 8 ġimgħat. M'hemmx tagħrif disponibbli li jindika jekk l-ghoti ta' tilqima ta' polysaccharide pnemokokkali lill-tfal li ngħataw Synflorix qabel jistax iwassal għal rispons imnaqqas għal aktar doži tat-tilqima ta' polysaccharide pnemokokkali jew ta' konjugat pnemokokkali.

Użu profilattiku ta' mediċini kontra d-deni

L-ghoti profilattiku ta' mediċini kontra d-deni qabel jew eżatt wara l-ghoti tat-tilqima jista' jnaqqas l-inċidenza u l-intensità ta' reazzjonijiet ta' deni ta' wara t-tilqima. Dejta klinika ġġenerata b'paracetamol u ibuprofen tissuġġerixxi li l-użu profilattiku ta' paracetamol jista' jnaqqas ir-rata ta' deni, filwaqt li l-użu profilattiku ta' ibuprofen wera effett limitat fit-tnaqqis tar-rata ta' deni. Id-dejta klinika tissuġġerixxi li paracetamol jista' jnaqqas ir-rispons immuni għal Synflorix. Madankollu, ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa.

L-użu ta' prodotti mediċinali kontra d-deni b'mod profilattiku huwa rrakkomandat:

- għat-tfal kollha li jirċievu Synflorix flimkien ma' tilqim li fih pertussis ta' ċellula shiha minhabba rata ogħla ta' reazzjonijiet ta' deni (ara sezzjoni 4.8).
- għat-tfal b'disturbi ta' aċċessjonijiet jew b'passat ta' aċċessjonijiet tad-deni.

Kura kontra d-deni għandha tinbeda skont il-linji gwida ta' kura lokali.

Kontenut ta' sodium

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

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

Użu ma' tilqim ieħor

Synflorix jista' jingħata flimkien ma' kull wieħed mit-tilqim monovalenti jew kombinati li ġejjin [inkluż DTPa-HBV-IPV/Hib u DTPw-HBV/Hib]: tilqima bla ċelluli tad-difterite-tetnu-pertussis (DTPa), tilqima ta' l-epatite B (HBV), tilqima inattivata tal-polio (IPV), tilqima ta' l-*Haemophilus influenzae* tip b (Hib), tilqima b'ċelluli shaħ tad-difterite-tetnu-pertussis (DTPw), tilqima tal-ħosba-gattone-rubella (MMR), tilqima tal-varicella (V), tilqima konjugata tal-meningokokki ta' serogrupp Ċ (konjugati ta' CRM₁₉₇ u TT), tas-serogruppi meningokokkali A, C, W-135 u l-vaċċin konjugat Y (konjugat ta' TT), tilqima tal-poljo mill-ħalq (OPV) u tilqima tar-rotavirus mill-ħalq. Tilqim differenti li jiġi injettat dejjem għandu jingħata f'postijiet ta' l-injezzjoni differenti.

Studji kliniċi wrew li r-rispons immuni u l-profil ta' sigurtà tat-tilqim li ngħata flimkien ma' kienux affettwati, bl-eċċezzjoni tar-rispons tal-poljovirus inattivat tip 2, għal-liema kienu osservati riżultati mhux konsistenti waqt l-istudji (seroprotezzjoni li tvarja minn 78% sa 100%). Barra minn hekk, meta s-serogruppi meningokokkali A, C, W-135 u l-vaċċin Y (konjugat ta' TT) ingħataw flimkien ma' doża booster ta' Synflorix fit-tieni sena tal-ħajja fi tfal li kienu ngħataw 3 doži ta' Synflorix, ġie osservat tnaqqis fil-konċentrazzjoni ġeometrika medja (GMC) u fit-titri ġeometriċi medji tal-analiżi opsonofagoċitika (GMT OPA) tal-antikorpi għal serotip pneumokokkali wieħed (18 C). Ma kien hemm l-ebda impatt tal-ghoti flimkien fuq id-disa' serotipi pneumokokkali l-oħrajn. Kien osservat titjib tar-rispons ta' l-antikorpi għall-antiġeni tal-konjugat ta' Hib-TT, tad-difterite u tat-tetnu. Ir-rilevanza klinika tal-osservazzjonijiet ta' hawn fuq mhijiex magħrufa.

Użu ma' prodotti mediċinali sistemiċi immunosoppressivi

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor, jista' jkun mistenni li f'pazjenti li qed jirċievu kura immunosoppressiva jista' ma jintlaħaqx rispons xieraq.

Użu ma' l-ghoti profilattiku ta' mediċini kontra d-deni

Dejta klinika tissuggerixxi li l-ghoti profilattiku ta' paracetamol, li jintuża biex inaqqas ir-rata ta' reazzjonijiet ta' deni possibbli wara t-tilqima, jista' jnaqqas ir-rispons immuni għal Synflorix. Madankollu, ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Ara sezzjoni 4.4.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Synflorix mhux maħsub għall-użu fl-adulti. Mhux disponibbli tagħrif dwar l-użu waqt it-tqala u t-treddigh fil-bniedem jew studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-valutazzjoni tas-sigurtà ta' Synflorix kienet ibbażata fuq il-provi kliniċi li kienu jinvolvu l-ghoti ta' 63,905 doži ta' Synflorix lil 22,429 tifel u tifla b'saħħithom u 137 tarbija li twieldet qabel iż-żmien bħala tilqima primarja. Barra dan, 19,466 tifel u tifla u 116-il tarbija li twieldet qabel iż-żmien irċievew doża booster ta' Synflorix fit-tieni sena ta' ħajja. Is-sigurtà kienet evalwata ukoll f'435 tifel u tifla li ma kinux imlaqqma qabel b'età minn 2 sa 5 snin li minnhom 285 individwu rċievew 2 doži ta' Synflorix. Fil-provi kollha, Synflorix ingħata flimkien mat-tilqim irrakkomandat fit-tfulija.

Fit-trabi, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni osservati wara tilqim primarju kienu hmura tal-injezzjoni u irritabilità li sehhew wara madwar 41% u 55% tad-dozi kollha rispettivament. Wara tilqim booster, l-aktar r-reazzjonijiet avversi komuni kienu uġiħ fil-post tal-injezzjoni u irritabilità, li sehhew f'madwar 51% u 53% rispettivament. Il-maġġorranza ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ta' severità ħafifa sa moderata u ma damux ħafna.

Ma dehret l-ebda żjieda fl-inċidenza jew fis-severità tar-reazzjonijiet avversi b'dozi sussegwenti tas-serje ta' tilqim primarju.

Ir-reaktoġenicità lokali tal-kors ta' tilqim primarju kienet simili fi trabi b'età <12-il xahar u fi tfal b'età > 12-il xahar, ħlief għall-uġiħ fis-sit tal-injezzjoni li għalih l-inċidenza żdiedet flimkien ma' żjieda fl-età: uġiħ kien irrappurtat minn aktar minn 39% tat-trabi b'età <12-il xahar minn aktar minn 58% tat-tfal b'età > 12-il xahar.

Wara tilqim booster, it-tfal b'età > 12-il xahar aktarx li jkollhom aktar reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni meta mqabbla mar-rati osservati fi trabi waqt is-sensjela primarja b'Synflorix.

Wara t-tilqim ta' 'catch-up' fit-tfal minn 12 sa 23 xahar ta' età, l-urtikarja giet irrappurtata b'mod aktar frekwenti (mhux komuni) meta mqabbla mar-rati osservati fit-trabi waqt it-tilqim primarju u booster.

Ir-reaktoġenicità kienet oġhla fi tfal li rċewew tilqim tal-pertussis ta' ċelluli shaħ fl-istess waqt. Fi studju kliniku tfal irċewew Synflorix (N=603) jew Prevenar 7-valenti (N=203) flimkien ma' tilqima li fiha DTPw. Wara l-kors ta' tilqim primarju, kien irrappurtat deni ta' $\geq 38^{\circ}\text{C}$ u $>39^{\circ}\text{C}$ rispettivament f'86.1% u 14.7% tat-tfal li rċewew Synflorix u f'82.9% u 11.6% tat-tfal imlaqqma b'Prevenar 7-valenti.

Fi studji kliniċi komparattivi, l-inċidenza ta' avvenimenti avversi lokali u ġenerali rrapportati sa 4t ijiem wara kull doża ta' tilqim kienu fl-istess firxa bħal dik wara tilqim b'Prevenar 7-valenti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi (għall-gruppi tal-etajiet kollha) kienu kategorizzati skont il-frekwenza.

Il-frekwenzi huma rrapportati bħala:

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: ($<1/10,000$)

F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati mill-aktar waħda serja għall-inqas waħda serja.

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Provi kliniċi		
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	Reazzjonijiet allergiċi (bħal ekżema, dermatite allergika, dermatite atopika)
	Rari ħafna	Anġjoedema
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Nuqqas ta' aptit
Disturbi psikjatriċi	Komuni ħafna	Irritabbiltà
	Mhux komuni	Biki mhux normali
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Ħedla
	Rari	konvulżjonijiet (inkluz bid-deni)
Disturbi vaskulari	Rari ħafna	Marda ta' Kawasaki

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	apneja fi trabi prematuri ħafna (≤ 28 ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dijarea, rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Raxx
	Rari	Urtikarja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ fir-rektum (età < sentejn), uġiġħ, ħmura, nefħa fil-post tal-injezzjoni
	Komuni	Deni $> 39^{\circ}\text{C}$ fir-rektum (età < sentejn), reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni bħal ebusija fil-post ta' l-injezzjoni
	Mhux komuni	Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni bħal: ematoma fil-post ta' l-injezzjoni, emorraġija u għoqda
<i>Reazzjonijiet avversi oħrajn irrapportati wara tilqim booster ta' serje ta' tilqim primarju u/jew tilqim fi tfal li ma tlaqqmux qabel:</i>		
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni	Uġiġħ ta' ras (sentejn sa ħames snin)
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Nawsja (sentejn sa ħames snin)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ fir-rektum (sentejn sa ħames snin)
	Mhux komuni	Deni $> 40^{\circ}\text{C}$ fir-rektum (< sentejn), deni $> 39^{\circ}\text{C}$ fir-rektum (sentejn sa ħames snin), reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni bħal nefħa mifruxa tal-parti injettata, li xi drabi taffettwa lill-ġog biswit, ħakk.
Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq		
Disturbi fis-sistema immuni	Rari ħafna	Anafilassi
Disturbi fis-sistema nervuża	Rari	Episodju ipotoniku-iporisponsiv

Popolazzjonijiet speċjali

Is-sigurtà ta' Synflorix ġiet evalwata fi 83 tarbija pożittiva għall-HIV (HIV+/+) (mingħajr sintomi jew b'sintomi ħfief skont il-klassifikazzjoni ta' WHO, f'101 tarbija negattivi għall-HIV li twieldu minn ommijiet pożittivi għall-HIV (HIV+/-) u f'50 tarbija bil-marda sickle-cell (SCD), li kienu qed jirċievu tilqim primarju. Minn dawn, 76, 96 u 49 tarbija, rispettivament, irċievew doża booster. Is-sigurtà ta' Synflorix ġiet evalwata wkoll f'50 wild b'SCD li bdew it-tilqim f'età ta' 7-11-il xahar, li kollha kemm huma kienu qed jirċievu t-tilqima booster, u f'50 wild b'SCD li bdew it-tilqim f'età ta' 12-23 xahar. Ir-riżultati jissuġġerixxu reaktogeniċità komparabbli u profil tas-sigurtà ta' Synflorix bejn dawn iż-żewġ gruppi ta' riskju għoli u tfal b'saħħithom.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: tilqim, tilqim pnemkokkali, Kodiċi ATC: J07AL52

Tagħrif epidemjologiku

L-10 serotipi ta' pneumokokki inkluzi f'dan il-vaċċin jirrappreżentaw is-serotipi maġġuri li jikkawżaw il-mard fl-Ewropa li jkopru madwar 56% sa 90% tal-mard invasiv ikkawżat minn pneumokokki (IPD) fi tfal b'età ta' <5 snin. F'dan il-grupp ta' età, serotipi 1, 5 u 7F huma responsabbli għal 3.3% sa 24.1% ta' l-IPD skont il-pajjiż u l-perijodu ta' żmien studjati.

Il-pnewmonja ta' etjologiji differenti hija l-kawża ewlenija tal-morbiditajiet fit-tfulija u l-mortalità fuq livell globali. Fi studji prospettivi, *Streptococcus pneumoniae* kien stmat li hu responsabbli għal 30-50% tal-każijiet tal-pnewmonja.

Otite medja akuta (AOM) hija marda komuni fit-tfal b'etjologiji differenti. Batterja għandu mnejn tkun responsabbli għal 60-70% ta' l-episodji kliniċi ta' AOM. *Streptococcus pneumoniae* u Non-Typeable *Haemophilus influenzae* (NTHi) huma l-aktar kawża komuni ta' AOM mill-batterja fid-dinja.

Effikaċja u l-effettività fil-provi kliniċi

Fi prova klinika fuq skala kbira, bi blindagg doppju, b'raggruppamenti randomizzati u kkontrollata tal-fażi III/IV li saret fil-Finlandja (FinIP), it-tfal kienu randomizzati f'4 gruppi skont iż-żewġ skedi ta' vaċċinazzjoni tat-trabi [2-dożi (fit-3, 5 xahar) jew l-iskeda primarja ta' 3-dożi (fit-3, 4, 5 xahar) segwita minn doża booster mill-11-il xahar] sabiex jirċievu jew Synflorix (żewġ terzi tar-raggruppamenti) jew vaċċini tal-epatite bħala kontroll (terz tar-raggruppamenti). Fil-koorti ta' 'catch-up', it-tfal ta' bejn 7 u 11-il xahar fl-ewwel doża ta' tilqima ngħataw Synflorix jew it-tilqima ta' kontroll tal-epatite B skont skeda primarja ta' 2 dożi segwita minn doża booster u t-tfal ta' bejn 12 u 18-il xahar fl-ewwel doża ta' tilqima ngħataw 2 dożi ta' Synflorix jew it-tilqima ta' kontroll tal-epatite A. Is-segwitu medju, mill-ewwel tilqima, kien ta' 24-28 xahar għal mard invażiv u pnewmonja dijanjostikata l-isptar u preskrizzjonijiet antimikrobjali outpatient. Fi studju *nested*, it-trabi kienu segwiti sa meta kellhom madwar 21 xahar biex jiġi vvalutat l-impatt fuq il-garr nażofaringali u AOM dijanjostikata minn tabib irrappurtata mill-ġenituri.

Fi prova klinika fuq skala kbira, bi blindagg doppju u randomizzata tal-fażi III (Clinical Otitis Media and Pneumonia Study - COMPAS) li saret fl-Argentina, il-Panama u l-Kolombja, trabi b'saħħithom ta' bejn is-6 u s-16-il ġimgha rċewew jew Synflorix jew vaċċin ta' kontroll tal-epatite B meta kellhom xahrejn, 4 u 6 xhur rispettivament segwit minn jew Synflorix jew tilqima ta' kontroll tal-epatite A meta kellhom 15 sa 18-il xahar.

Mard invażiv ikkawżat minn pneumokokki (li jinkludi sepsi, meningite, pnewmonja batterimika u batterimja)

Effikaċja/ effettività fil-grupp tat-trabi li kellhom inqas minn 7 xhur fil-mument tar-reġistrazzjoni

L-effikaċja jew l-effettività tal-vaċċin (VE) fil-prevenzjoni ta' IPD minn serotipi pneumokokkali tal-vaċċin, ikkonfermati permezz ta' kulturi, ġiet murija meta Synflorix ingħata lit-trabi fl-iskedi 2+1 jew 3+1 f'FinIP jew fl-iskeda 3+1 f'COMPAS (ara Tabella 1).

Tabella 1: Numru ta' każijiet ta' IPD mis-serotipi tal-vaċċin u l-effettività tal-vaċċin (FinIP) jew l-effikaċja (COMPAS) fi trabi ta' taht is-7 xhur fil-mument tar-reġistrazzjoni li rċewew mill-anqas doża wahda tal-vaċċin (Grupp totali tat-trabi mlaqqma)

Tip ta' IPD	FinIP					COMPAS		
	No. of IPD cases			VE (95% CI)		No. of IPD cases		VE (95% CI)
	Synflorix skeda 3+1	Synflorix skeda 2+1	Kontroll ⁽²⁾	skeda 3+1	skeda 2+1	Synflorix skeda 3+1	Kontroll	skeda 3+1
	N	N	N			N	N	
	10,273	10,054	10,200			11,798	11,799	
IPD mis-serotipi tal-vaċċin (1)	0	1	12	100% ⁽³⁾ (82.8; 100)	91.8% ⁽⁴⁾ (58.3; 99.6)	0	18	100% ⁽⁵⁾ (77.3;100)
IPD mis-serotipi tal-vaċċin 6B	0	0	5	100% (54.9; 100)	100% (54.5; 100)	0	2	-
IPD mis-serotipi tal-vaċċin 14	0	0	4	100% (39.6; 100)	100% (43.3; 100)	0	9	100% (49.5;100)

IPD Mard Pnewmokokkali Invażiv

VE Effettività tal-vaċċin (FinIP) jew effikaċja (COMPAS)

N numru ta' individwi f'kull grupp

CI Intervall ta' Kunfidenza

(1) F'FinIP minbarra s-serotipi 6B u 14, il-każijiet ta' IPD mis-serotipi tal-vaċċin ikkonfermati permezz ta' kulturi kienu jinkudu 7F (każ wiehded fil-gruppi li ħadu Synflorix 2+1), 18C, 19F u 23F (każ minn kull wiehded fir-raggruppamenti ta' kontroll). F'COMPAS, minbarra s-serotipi 6B u 14, fil-grupp tal-kontroll instabu s-serotipi 5 (2 każijiet), 18C (4 każijiet) u 23F (każ 1).

(2) iż-żewġ gruppi ta' raggruppamenti ta' kontroll ingabru flimkien

(3) valur $p < 0.0001$

(4) valur $p = 0.0009$

(5) fil-koorti tal-ATP il-VE kienet ta' 100% (95% CI: 74.3;100; 0 kontra 16-il każ)

F'FinIP l-effikaċja globali osservata tal-vaċċin kontra IPD ikkonfermati permezz ta' kulturi kienet ta' 100% (95% CI: 85.6;100; 0 kontra 14-il każ) għall-iskeda 3+1, 85.8 (95% CI: 49.1;97.8%; 2 kontra 14-il każ) għall-iskeda 2+1 u 93.0% (95% CI: 74.9;98.9; 2 kontra 14-il każ) irrispettivament mill-iskeda tal-vaċċinazzjoni primarja. F'COMPAS kienet ta' 66.7% (95% CI: 21.8;85.9; 7 kontra 21 każ).

Effikaċja wara tilqim ta' wara l-età rakkomandata catch-up immunization

Fost il-15,447 tifel u tifla fil-gruppi li ħadu t-tilqima wara l-età rakkomandata, ma kien hemm l-ebda każ ta' IPD ikkonfermat permezz ta' kulturi fil-gruppi li ħadu Synflorix filwaqt li kienu osservati 5 każijiet ta' IPD mis-serotipi tal-vaċċin fil-gruppi ta' kontroll (serotipi 4, 6B, 7F, 14 u 19F).

Pnewmonja

L-effikaċja kontra l-pnewmonja giet ivvalutata f'COMPAS. Il-follow-up ta' tul medju minn ġimagħtejn wara d-doża 3 fil-koorti ATP kien ta' 23 xahar (medda minn 0 sa 34 xahar) għall-analiżi interim (IA) u 30 xahar (medda minn 0 sa 44 xahar) għall-analiżi tat-tmiem tal-istudju. Fit-tmiem ta' dan l-IA jew tal-perjodu ta' follow-up ta' ATP ta' tmiem l-istudju, l-età medja kienet ta' 29 xahar (medda minn 4 sa 41 xahar) u 36 xahar (medda minn 4 sa 50 xahar), rispettivament. Il-proporzjon ta' individwi li rċevew doża booster fil-koorti ATP kien 92.3% fiż-żewġ analiżijiet.

L-effikaċja ta' Synflorix kontra l-ewwel episodji ta' Pnewmonja Akkwistata mill-Komunità probabbilment batterjali (CAP - Community Acquired Pneumonia) li seħħew minn ġimagħtejn wara l-ghoti tat-3 doża ntweriet fil-koorti tal-ATP (valur $P \leq 0.002$) fl-analiżi interim (xprunata mill-episodju; objettiv primarju).

Il-CAP probabbilment batterjali (B –CAP) hija definita bħala każijiet CAP ikkonfermati radjoloġikament b'konsolidazzjoni alveolari/effużjoni plewrali fuq ir-raġġi-X tas-sider, jew b'infiltrati mhux alveolari iżda bi proteina reattiva C (CRP) ≥ 40 mg/l.

L-effikaċja tal-vaċċin kontra B –CAP osservata fl-analiżi interim, hija ppreżentata hawn taħt (tabella 2).

Tabella 2: Numri u perċentwali ta' individwi bl-ewwel episodji ta' B –CAP li sehhew minn ġimagħtejn wara l-ghoti tat-3 doża ta' Synflorix jew vaċċin ta' kontroll u l-effikaċja tal-vaċċin (koorti ATP għall-effikaċja)

Synflorix N=10,295		Vaċċin ta' kontroll N=10,201		Effikaċja tal-vaċċin
n	% (n/N)	n	% (n/N)	
240	2.3%	304	3.0%	22.0% (95% CI: 7.7; 34.2)

N numru ta' individwi kull grupp

n/% numru/perċentwal ta' individwi li jirrapportaw l-ewwel episodju ta' B–CAP fi kwalunkwe żmien minn ġimagħtejn wara l-ghoti tat-tielet doża

CI Intervall ta' Fiduċja

Fl-analiżi interim (koorti tal-ATP), l-effikaċja tal-vaċċin kontra l-ewwel episodji ta' CAP b'konsolidazzjoni alveolari jew effużjoni plewrali (C-CAP, definizzjoni tal-WHO) kienet 25.7% (95% CI: 8.4; 39.6) u kontra l-ewwel episodji ta' CAP suspettata klinikament riferuta għal raġġi X kienet 6.7% (95% CI: 0.7; 12.3).

Fl-analiżi tat-tmiem tal-istudju (koorti ATP), l-effikaċja tal-vaċċin (l-ewwel episodji) kontra B–CAP kienet ta' 18.2% (95% CI: 4.1; 30.3), kontra C–CAP 22.4% (95% CI: 5.7; 36.1) u kontra CAP suspettata klinikament li ġiet riferuta għal raġġi-X 7.3% (95% CI: 1.6; 12.6). L-effikaċja kienet 100% (95% CI: 41.9; 100) kontra pnemmonja pnemkokkali batteremika jew empijema dovuta għal serotipi tal-vaċċin. Il-protezzjoni kontra B-CAP qabel doża booster u fil-hin jew wara d-doża booster kienet 13.6% (95% CI: -11.3; 33.0) u 21.7% (95% CI: 3.4; 36.5) rispettivament. Għal C–CAP kienet 15.1% (95% CI: -15.5; 37.6) u 26.3% (95% CI: 4.4; 43.2) rispettivament.

It-tnaqqis fil-B –CAP u fis-C–CAP kienet l-ikbar fost it-tfal < 36 xahar (effikaċja tal-vaċċin ta' 20.6% (95% CI: 6.5; 32.6) u 24.2% (95% CI: 7.4; 38.0) rispettivament). Ir-riżultat tal-effikaċja tal-vaċċin fi tfal > 36 xahar jissuggerixxi tnaqqis fil-protezzjoni. Il-persistenza tal-protezzjoni kontra B-CAP u C–CAP lil hinn mill-età ta' 36 xahar fil-preżent mhijiex stabbilita.

Ir-riżultati tal-istudju COMPAS, li sar fl-Amerika Latina, għandhom jiġu interpretati b'attenzjoni minhabba differenzi possibbli fl-epidemjoloġija tal-pnemmonja f'postijiet ġeografiċi differenti.

Fl-istudju FinIP, l-effikaċja tat-tilqima fit-tnaqqis ta' każijiet ta' pnemmonja dijanjostikati l-isptar (identifikati abbażi tal-kodiċijiet ICD-10 għall-pnemmonja) kienet 26.7% (95% CI: 4.9; 43.5) fl-iskeda tat-trabi 3 + 1 u 29.3% (95% CI: 7.5; 46.3) fl-iskeda tat-trabi 2 + 1. Għat-tilqim 'catch-up', l-effikaċja tat-tilqim kienet ta' 33.2% (95% CI: 3.0; 53.4) fil-koorti ta' 7 –11-il xahar u 22.4% (95% CI: -8.7; 44.8) fil-koorti ta' 12–18-il xahar.

Otite Medja Akuta (AOM)

Żewġ studji dwar l-effikaċja, COMPAS u POET (Prova dwar l-Effikaċja b'Otite Medja ikkawzata minn Pnemkokki), saru b'tilqim konjugat pnemkokkali li kien fihom il-proteina D: Synflorix u tilqima konjugata 11-il valent taħt investigazzjoni (li kien fiha wkoll is-serotip 3), rispettivament.

F'COMPAS, 7,214-il individwu [koorti Totali Mlaqqma (TVC)] ġew inklużi fl-analiżi tal-effikaċja tal-AOM li minnhom 5,989 individwu kienu fil-koorti tal-ATP (Tabella 3).

Tabella 3: Effikaċja tal-vaċċin kontra AOM⁽¹⁾ f'COMPAS

Tip jew kawża ta' AOM	Effikaċja tal-vaċċin (95% CI)
	ATP ⁽²⁾
AOM klinika	16.1% (-1.1; 30.4) ⁽³⁾
Kull serotip pnemokokkali	56.1% (13.4; 77.8)
10 serotipi tal-vaċċin pnemokokkali	67.1% (17.0; 86.9)
Non-typeable <i>Haemophilus influenzae</i> (NTHi)	15.0% ⁽⁴⁾ (-83.8; 60.7)

CI Intervall ta' Kunfidenza

(1) L-ewwel episodju

(2) Perjodu ta' segwitu għal massimu ta' 40 xahar minn ġimagħtejn wara t-tielet doża primarja

(3) Mhux statistikament sinifikanti skont kriterji definiti minn qabel (*One sided* p=0.032). Madanakollu, fil-koorti tat-TVC, l-effikaċja tal-vaċċin kontra l-ewwel episodju ta' AOM klinika kienet ta' 19% (95% CI: 4.4;31.4).

(4) Mhux statistikament sinifikanti.

Fi prova oħra kbira, randomised u double-blind (POET) li twettqet fir-Repubblika Ċeka u fl-Islovakkja, 4,907 trabi (koorti tal-ATP) irċewew jew it-tilqima 11-valent taħt investigazzjoni (11Pn-PD) li kien fiha l-10 serotipi ta' Synflorix (flimkien ma' serotip 3 li għalih l-effikaċja ma gietx dimostrata) jew tilqima ta' kontroll (tilqim ta' l-epatite A) skont skeda ta' tilqim ta' 3, 4, 5 u 12-15-il xahar.

L-effikaċja tat-tilqima 11 Pn-PD kontra l-ewwel okkorrenza ta' episodju ta' AOM ta' tilqima-serotip kienet 52.6% (95% CI: 35.0; 65.5). Effikaċja speċifika għas-serotip kontra l-ewwel episodju ta' AOM intweriet għas-serotipi 6B (86.5%, 95% CI: 54.9; 96.0), 14 (94.8%, 95% CI: 61.0; 99.3), 19F (43.3%, 95% CI: 6.3; 65.4) u 23F (70.8%, 95% CI: 20.8; 89.2). Għas-serotipi l-oħra tat-tilqima, in-numru ta' każijiet ta' AOM kien limitat ħafna biex jippermetti li tittiehed xi konklużjoni dwar l-effikaċja. L-effikaċja kontra kull episodju ta' AOM minhabba kull serotip pnemokokkali kienet 51.5% (95% CI: 36.8; 62.9). L-effikaċja tal-vaċċin kontra l-ewwel episodju ta' NTHi AOM kienet ta' 31.1% (95% CI: -3.7; 54.2, mhux sinifikanti). L-effikaċja kontra kull episodju ta' NTHi AOM kienet ta' 35.3 (95% CI: 1.8; 57.4). L-effikaċja stmata tat-tilqima kontra kull episodju kliniku ta' otite medja ta' kull etjoloġija kienet 33.6% (95% CI: 20.8; 44.3).

Ibbażat fuq paragun immunoloġiku tar-rispons funzjonali tat-tilqima (OPA) ta' Synflorix mal-formulazzjoni 11-valent użata f'POET, huwa mistenni li Synflorix jipprovdi effikaċja protettiva simili kontra AOM ikkawżata minn pnemokokki.

L-ebda zieda fl-inċidenza ta' AOM ikkawżata minn patoġeni batteriċi oħra jew serotipi reattivi mhux tal-vaċċin/mhux relatati mal-vaċċin ma giet osservata, la fil-prova COMPAS (abbażi tal-ftit każijiet irrappurtati) jew f'POET.

L-effikaċja kontra AOM dijanjostikata minn tabib irrappurtata mill-ġenituri giet studjata fl-istudju *nested* fil-prova FinIP. L-effettività tal-vaċċin kienet ta' 6.1% (95% CI: -2.7; 14.1) għall-iskeda 3+1 u ta' 7.4% (95% CI -2.8; 16.6) għall-iskeda 2+1 għal dan l-endpoint tal-AOM fil-koorti ta' trabi vvaċċinati.

Impatt fuq il-garr nasofaringeali (NPC)

L-effett ta' Synflorix fuq il-garr nażofaringeali ġie studjat f'2 studji randomizzati bi blindagg doppju li użaw kontroll inattivi: fl-istudju *nested* ta' FinIP fil-Finlandja (5023 individwu) u f'COMPASS (1,700 individwu).

Kemm f'COMPAS u fl-istudju *nested* Finlandiż, Synflorix naqqas il-garr tat-tip tal-vaċċin b'zieda apparenti fis-serotipi mhux tal-vaċċin (eskluzi daww relatati mal-vaċċin) osservati wara l-booster. Ir-

riżultati ma kinux statistikament sinifikanti fl-analiżi kollha f'COMPAS. Madankollu, meta ttehd u flimkien kien hemm tendenza għal tnaqqis fil-garr pneumokokkali ġenerali. Fiż-żewġ studji kien hemm tnaqqis sinifikanti tas-serotipi individwali 6B u 19F. Fl-istudju *nested* Finlandiż, kien osservat ukoll tnaqqis sinifikanti għas-serotipi individwali 14, 23F u, fl-iskeda primarja ta' 3 doži, għas-serotip kross reattiv 19A.

Fi studju kliniku, ġie evalwat l-NPC fi trabi pożittivi għall-HIV (N = 83) u fi trabi negattivi għall-HIV li twieldu minn ommijiet pożittivi għall-HIV (N = 101) u tqabblu ma' trabi negattivi għall-HIV li twieldu minn ommijiet negattivi għall-HIV (N = 100). L-esponiment għall-HIV jew l-infezzjoni tal-HIV ma dehrux li biddlu l-effett ta' Synflorix fuq il-garr pneumokokkali sa età ta' 24-27 xahar, jiġifieri sa 15-il xahar wara t-tilqima booster.

Effikaċja kontra IPD fis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Fil-Brażil, Synflorix kien introdott fil-programm ta' immunizzazzjoni nazzjonali (NIP) permezz ta' skeda 3+1 fit-trabi (2, 4, 6 xhur ta' età u doża booster f' 12-il xahar) b'kampanja ta' catch-up fi tfal li għandhom sa sentejn. Abbażi ta' 3 snin ta' sorveljanza wara l-introduzzjoni ta' Synflorix, studju ta' kontroll tal-każijiet imqabbel irrapporta tnaqqis sinifikanti fl-IPD ikkonfermata mill-kultura jew mill-IPD minhabba kwalunkwe serotip tal-vaċċin, u IPD minhabba s-serotipi individwali 6B, 14 u 19A.

Tabella 4: Sommarju tal-effikaċja ta' Synflorix għall-IPD fil-Brażil

Tipi ta' IPD ⁽¹⁾	Effikaċja Agġustata ⁽²⁾ % (95% CI)
Kwalunkwe IPD tas-serotip tal-vaċċin ⁽³⁾	83.8% (65.9; 92.3)
- Pnewmonja invażiva jew batteremija	81.3% (46.9; 93.4)
- Meningite	87.7% (61.4; 96.1)
IPD minhabba serotipi individwali ⁽⁴⁾	
- 6B	82.8% (23.8; 96.1)
- 14	87.7% (60.8; 96.1)
- 19A	82.2% (10.7; 96.4)

(1) IPD ikkonfermata mill-kultura jew mill-IPD

(2) L-effikaċja agġustata tirrappreżenta t-tnaqqis perċentwali fl-IPD fil-grupp imlaqqam b'Synflorix meta mqabbel mal-grupp mhux imlaqqam, l-ikkontrollar għall-fatturi li aggravaw.

(3) Każijiet ikkonfermati mill-kultura jew mill-PCR għal serotipi 4, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F u 23F ikkontribwixxew għall-analiżi.

(4) Serotipi individwali li għalihom intlaħaq sinifikat statistiku fl-analiżi tal-effikaċja li tikkontrolla għal fatturi konfondenti (ma twettaq l-ebda agġustament għall-multipliċità).

Fil-Finlandja, Synflorix kien introdott f'NIP bi skeda 2+1 fi trabi (li għandhom 3, 5 xhur u doża booster fi 12-il xahar) mingħajr kampanja catch-up. Qabel u wara l-NIP, it-tqabbil jissuggerixxi tnaqqis sinifikanti fl-inċidenza ta' kwalunkwe IPD ikkonfermata mill-kultura, kwalunkwe IPD mis-serotip tal-vaċċin u IPD minhabba s-serotip 19A.

Tabella 5: Rati ta' IPD u t-tnaqqis korrispondenti fir-rati fil-Finlandja

IPD	Inċidenza għal kull 100,000 sena ta' persuna		Tnaqqis relattiv fir-rata ⁽¹⁾ % (95% CI)
	Qabel NIP	Wara NIP	
Kwalunkwe kultura kkonfermata	62.9	12.9	80% (72; 85)

Kwalunkwe serotip tal-vaċċin ⁽²⁾	49.1	4.2	92% (86; 95)
Serotip 19A	5.5	2.1	62% (20; 85)

(1) It-tnaqqis relattiv fir-rata jindika kemm tnaqqset l-inċidenza ta' IPD fit-tfal ta' <5 snin ta' età fil-koorti ta' Synflorix (segwita għal 3 snin wara l-introduzzjoni tal-NIP) meta mqabbel ma' koorti storiċi mhux imlaqqmin mqabblin mal-età u l-istaġun (kull waħda minnhom segwita għal perijodi ta' 3 snin qabel l-introduzzjoni ta' Synflorix fl-NIP).

(2) Każijiet ikkonfermati mill-kultura għas-serotipi 1, 4, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F u 23F ikkontribwew għall-analiżi.

Fi Quebec, il-Kanada, Synflorix iddaħħal fil-programm ta' tilqim tat-trabi (2 dozi primarji lil trabi ta' taħt is-6 xhur u doza booster meta jkollhom 12-il xahar) wara 4.5 snin ta' użu ta' Prevenar 7-valenti. Fuq il-bażi ta' 1.5 snin ta' sorveljanza wara l-introduzzjoni ta' Synflorix, b'kopertura ta' aktar minn 90% fil-grupp ta' età eliġibbli għall-vaċċin, kien osservat tnaqqis fl-inċidenza ta' IPD mis-serotipi tal-vaċċin (l-aktar minhabba bidliet fil-mard tas-serotip 7F) mingħajr l-ebda żieda konkomitanti fl-inċidenza ta' IPD mhux mis-serotipi tal-vaċċin. B'mod globali, l-inċidenza ta' IPD kienet ta' 35/100,000 sena tal-pazjent f'dawk il-gruppi esposti għal Synflorix, u 64/100,000 sena tal-pazjent f'dawk esposti għal Prevenar 7-valenti, li tirrappreżenta differenza statistikament sinifikanti ($p = 0.03$). Mill-istudji ta' osservazzjoni ta' dan it-tip ma tista' tiġi inferita l-ebda kawża jew effett dirett.

Tagħrif dwar l-immunogeniċità

Non-inferjorità immunoloġika għal Prevenar 7-valenti

Il-valutazzjoni tal-effikaċja potenzjali kontra IPD qabel l-ghoti tal-liċenzja kienet ibbażata fuq paragun tar-rispons immuni għas-seba' serotipi msalfa bejn Synflorix u tilqima pnemwokkali konjugata ohra li għaliha l-effikaċja protettiva kienet ivvalutata qabel (jigifieri Prevenar 7-valenti), kif rakkomandat mid-WHO. Ir-rispons immuni għat-tliet serotipi żejda f'Synflorix ġew imkejja wkoll.

Fi prova komparattiva ras imbras ma' Prevenar 7-valenti, in-nuqqas ta' inferjorità tar-rispons immuni għal Synflorix mkejja b'ELISA ntwera għas-serotipi kollha, minbarra għal 6B u 23F (il-limitu ta' fuq ta' 96.5% CI madwar id-differenza bejn il-gruppi >10%) (Tabella 6). Għas-serotipi 6B u 23F, rispettivament, 65.9% u 81.4% tat-trabi mlaqqma fl-età ta' 2, 3 u 4 xhur laħqu l-limitu ta' antikorpi (jigifieri 0.20 µg/ml) xahar wara t-tielet doza ta' Synflorix kontra 79.0% u 94.1% rispettivament, wara tliet dozi ta' Prevenar 7-valenti. Ir-rilevanza klinika ta' din id-differenza mhix ċara, billi Synflorix kien osservat li huwa effettiv kontra IPD ikkawżat mis-serotip 6B fi studju kliniku double-blind, b'raggruppamenti randomizzati (ara Tabella 1).

Il-perċentwal ta' tilqim li laħqu l-limitu għat-tliet serotipi addizzjonali f'Synflorix (1, 5 u 7F) kienu 97.3%, 99.0% u 99.5% rispettivament u dan kien mill-inqas tajjeb daqs ir-rispons totali ta' Prevenar 7-valenti kontra s-7 serotipi komuni (95.8%).

Tabella 6: Analizi komparattiva bejn Prevenar 7-valenti u Synflorix f'perċentwal ta' individwi b'konċentrazzjonijiet ta' antikorpi ta' ≥ 0.20 µg/ml xahar wara t-tielet doza

Antikorp	Synflorix		Prevenar 7-valenti		Differenza f' % ta' ≥ 0.20 µg/ml (Prevenar 7-valenti mingħajr Synflorix)		
	N	%	N	%	%	96.5%CI	
Anti-4	1106	97.1	373	100	2.89	1.71	4.16
Anti-6B	1100	65.9	372	79.0	13.12	7.53	18.28
Anti-9V	1103	98.1	374	99.5	1.37	-0.28	2.56
Anti-14	1100	99.5	374	99.5	-0.08	-1.66	0.71
Anti-18C	1102	96.0	374	98.9	2.92	0.88	4.57
Anti-19F	1104	95.4	375	99.2	3.83	1.87	5.50
Anti-23F	1102	81.4	374	94.1	12.72	8.89	16.13

Il-konċentrazzjonijiet ġeometriċi- medji (GMCs) tal-antikorpi wara l-kors primarju kontra s-seba' serotipi komuni li rriżultaw minn Synflorix kienu inqas minn dawk li rriżultaw minn Prevenar 7-valenti. GMCs qabel il-booster (8 sa 12-il xahar wara l-aħħar doża primarja) ġeneralment kienu simili għaż-żewġ tilqimiet. Wara d-doża booster il-GMCs li rriżultaw minn Synflorix kienu inqas għall-maġġoranza ta' serotipi komuni ma' Prevenar 7-valenti.

Fl-istess studju, Synflorix intwera li jwassal għall-antikorpi funzjonali għas-serotipi kollha tat-tilqima. Xahar wara t-tielet doża 87.7% sa 100% tat-tilqim ta' Synflorix u 92.1% sa 100% tat-tilqim ta' Prevenar 7-valenti laħqu titre ta' OPA ta' ϵ 8 għal kull wieħed mis-seba' serotipi komuni. Id-differenzi bejn iż-żewġ vaċċini f' termini ta' perċentwal ta' individwi b'titri ta' OPA ϵ 8 kienet <5% għas-serotipi kollha komuni, inkluż 6B u 23F. It-titri ġeometriċi medji tal-antikorpi ta' OPA wara l-kors primarju u wara l-booster (GMTs) li rriżultaw minn Synflorix kienu inqas minn dawk li rriżultaw minn Prevenar 7-valenti għas-seba' serotipi komuni, minbarra għal serotip 19F.

Għas-serotipi 1, 5 u 7F, il-perċentwal ta' tilqim Synflorix li laħqu titre ta' OPA ta' ϵ 8 kienu 65.7%, 90.9% u 99.6% rispettivament wara l-kors primarju ta' tilqim u 91.0%, 96.3% u 100% wara d-doża booster. Ir-rispons ta' OPA għas-serotipi 1 u 5 kien ta' qawwa inqas mir-rispons għal kull serotip ieħor. L-implikazzjonijiet ta' dawn is-sejbiet għall-effikaċja protettiva mhux mahrufa. Ir-rispons għal serotip 7F huwa fl-istess firxa bħal tas-seba' serotipi komuni bejn iż-żewġ vaċċini.

Intwera wkoll li Synflorix jinduċi rispons immuni għas-serotip kross-reattiv 19A b'48.8% (95% CI: 42.9;54.7) tal-vaċċini li jilħqu titru OPA > 8 xhur wara doża booster.

L-għoti tar-raba' doża (doża booster) fit-tieni sena ta' ħajja wasslet għal rispons anamnesticu ta' l-antikorpi kif imkejjel minn ELISA u OPA għas-serotipi tal-vaċċin u s-serotip kross-reattiv 19A li juru induzzjoni tal-memorja immuni wara l-kors primarju ta' tliet doži.

Tagħrif addizzjonali dwar l-immunogeniċità

Trabi li għandhom età bejn 6 ġimgħat u 6 xhur:

Skeda primarja ta' tliet doži

Fi studji kliniċi, l-immunogeniċità ta' Synflorix ġiet evalwata wara serje ta' tilqim primarju ta' 3 doži (N=6941 individwu) skont skedi differenti (inkluż età ta' 6-10-14-il ġimgħa, 2-3-4, 3-4-5 jew 2-4-6 xhur) u wara r-raba' doża (booster) (5645 individwu) li ngħatat tal-inqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja u minn età ta' 9 xhur 'il quddiem. Fil-biċċa l-kbira, kien osservat rispons komparabbli għat-tilqim għal skedi differenti, għalkemm kien innotat rispons immuni kemmxejn oghla għall-iskeda ta' 2-4-6 xhur.

Skeda primarja ta' żewġ doži

Fi studji kliniċi, l-immunogeniċità ta' Synflorix ġiet evalwata wara serje ta' tilqim primarju ta' 2 doži (470 individwu) skont skedi differenti (inkluż età ta' 6-14-il ġimgħa, 2-4 jew 3-5 xhur) u wara t-tielet doża (booster) (470 individwu) li ngħatat tal-inqas 6 xhur wara l-aħħar doża primarja u mill-età ta' 9 xhur 'il quddiem.

Studju kliniku evalwa l-immunogeniċità ta' Synflorix f'individwi pprajmjati b'2 doži jew bi 3 doži f'erba' pajjiżi Ewropej. Għalkemm ma kienx hemm differenza sinifikanti bejn iż-żewġ gruppi fil-perċentwali ta' individwi b'konċentrazzjoni ta' antikorpi ta' ϵ 0.20 [g/ml (ELISA)], il-perċentwali ta' individwi għas-serotipi 6B u 23F kienu aktar baxxi minn dawk għal serotipi tal-vaċċin oħrajn (Tabella 7 u Tabella 8). Il-perċentwal ta' individwi b'titres ta' OPA ta' ϵ 8 f'individwi li jkunu ngħataw żewġ doži mqabbla ma' individwi li jkunu ngħataw 3 doži kien aktar baxx għas serotipi 6B, 18C u 23F (74.4%, 82.8%, 86.3% rispettivament għall-iskeda ta' 2 doži u 88.9%, 96.2%, 97.7% rispettivament għall-iskeda ta' 3 doži). Globalment, il-persistenza tar-rispons immuni sal-booster fl-età ta' 11-il xahar kienet aktar baxxa f'individwi li ngħataw żewġ doži. Fiż-żewġ skedi, kien osservat rispons għall-booster li jindika bidu ta' rispons immunologiku, għal kull wieħed mis-serotipi tal-

vaċċin (Tabella 7 u Tabella 8). Wara d-doża booster perċentwal aktar baxx ta' individwi b'titres ta' OPA ta' ϵ 8 xorta kien osservat fl-iskeda ta' 2 dożi għas-serotipi 5 (87.2% versus 97.5% għal individwi li ngħataw tliet dożi) u 6B (81.1% versus 90.3%), ir-risponsi l-oħra kollha kienu jixxiebhu.

Tabella 7: Perċentwal ta' individwi mlaqqma b'2 dożi b'konċentrazzjonijiet ta' antikorpi ta' $\geq 0.20 \mu\text{g/ml}$ xahar wara t-tilqim primarju u xahar wara t-tilqima booster

Antikorp	$\geq 0.20 \mu\text{g/ml}$ (ELISA)					
	Wara t-tilqim primarju			Wara t-tilqima booster		
	%	95% CI		%	95%CI	
Anti-1	97.4	93.4	99.3	99.4	96.5	100
Anti-4	98.0	94.4	99.6	100	97.6	100
Anti-5	96.1	91.6	98.5	100	97.6	100
Anti-6B	55.7	47.3	63.8	88.5	82.4	93.0
Anti-7F	96.7	92.5	98.9	100	97.7	100
Anti-9V	93.4	88.2	96.8	99.4	96.5	100
Anti-14	96.1	91.6	98.5	99.4	96.5	100
Anti-18C	96.1	91.6	98.5	100	97.7	100
Anti-19F	92.8	87.4	96.3	96.2	91.8	98.6
Anti-23F	69.3	61.3	76.5	96.1	91.7	98.6

Tabella 8: Perċentwal ta' individwi mlaqqma bi tliet dożi b'konċentrazzjonijiet ta' antikorpi ta' $\geq 0.20 \mu\text{g/ml}$ xahar wara t-tilqim primarju u xahar wara t-tilqima booster

Antikorp	$\geq 0.20 \mu\text{g/ml}$ (ELISA)					
	Wara t-tilqim primarju			Wara t-tilqima booster		
	%	95% CI		%	95%CI	
Anti-1	98.7	95.3	99.8	100	97.5	100
Anti-4	99.3	96.4	100	100	97.5	100
Anti-5	100	97.6	100	100	97.5	100
Anti-6B	63.1	54.8	70.8	96.6	92.2	98.9
Anti-7F	99.3	96.4	100	100	97.5	100
Anti-9V	99.3	96.4	100	100	97.5	100
Anti-14	100	97.6	100	98.6	95.2	99.8
Anti-18C	99.3	96.4	100	99.3	96.3	100
Anti-19F	96.1	91.6	98.5	98.0	94.2	99.6
Anti-23F	77.6	70.2	84.0	95.9	91.3	98.5

Għas-serotip kross-reattiv 19A, kienu osservati GMCs ta' antikorpi imkejlin b'ELISA jixxiebhu wara d-doża primarja u wara d-doża booster għall-iskeda ta' 2 dożi [$0.14 \mu\text{g/ml}$ (95% CI: 0.12; 0.17) u $0.73 \mu\text{g/ml}$ (95% CI: 0.58; 0.92)] u l-iskeda ta' 3 dożi [$0.19 \mu\text{g/ml}$ (95% CI: 0.16; 0.24) u $0.87 \mu\text{g/ml}$ (95% CI: 0.69; 1.11)]. Il-perċentwal ta' individwi b'titri ϵ 8 u GMTs osservati wara d-doża primarja u wara d-doża booster kien aktar baxx fl-iskeda ta' 2 dożi milli fl-iskeda ta' 3 dożi. Fiż-żewġ skedi, għe osservat rispons booster indikattiv ta' priming immunoloġiku.

Il-konsegwenzi kliniċi tar-risponsi immuni mnaqqsa wara t-tilqim primarju u wara t-tilqima booster li għew osservati wara l-iskeda ta' tilqim b'2 dożi mħumiex magħrufa.

Studju kliniku li twettaq fl-Afrika t'Isfel evalwa l-immunogeniċità ta' Synflorix wara pprajmjar bi 3 dożi (età ta' 6-10-14-il gimgħa) jew ipprajmjar b'2 dożi (età ta' 6-14-il gimgħa) segwit minn doża booster f'età ta' 9-10 xhur. Wara tilqim primarju, għas-serotipi tal-vaċċin, il-perċentwali ta' individwi li ssodisfaw il-limitu ta' antikorpi u b'titres ta' OPA ϵ 8 kienu simili wara 2 dożi mqabbla ma' 3 dożi hlief il-perċentwal aktar baxx ta' OPA għas-serotip 14. Il-GMCs ta' antikorpi u l-GMTs ta' OPA kienu aktar baxxi wara 2 dożi għal hafna mis-serotipi tal-vaċċin.

Għas-serotip kross-reattiv 19A, fiż-żewġ gruppi, għew osservati perċentwali simili ta' individwi li ssodisfaw il-limitu ta' antikorpi u titres ta' OPA ϵ 8 u l-GMC ta' antikorp u l-GMT ta' OPA simili wara t-tilqim primarju.

Globalment, għal hafna mis-serotipi tal-vaċċin, il-persistenza qabel il-booster ta' rispons immuni kienet aktar baxxa fil-grupp ta' pprajmjar b'2 doži meta mqabbla mal-grupp ta' pprajmjar bi 3 doži, u din kienet simili għas-serotip 19A.

Doża booster f'età ta' 9–10 xhur

Fi studju li twettaq fl-Afrika t'Isfel, id-doża booster li ngħatat fl-età ta' 9-10 xhur induċiet żidiet ċari fil-GMCs ta' antikorpi u fil-GMTs ta' OPA għal kull serotip tal-vaċċin u għas-serotip 19A fiż-żewġ gruppi ta' pprajmjar b'2 doži u ta' 3 doži indikattivi għal ipprajmjar immunologiku.

Doża booster f'età ta' 9–12-il xahar kontra 15–18-il xahar

Studju kliniku li twettaq fl-Indja li evalwa doża booster li ngħatat fl-età ta' 9-12-il xahar jew 15-18-il xahar f'66 u 71 wild, rispettivament, wara tilqim primarju f'età ta' 6, 10 u 14-il ġimgħa, ma ssuġġerixxiex differenza bejn il-gruppi f'termini tal-GMCs ta' antikorp. Għal hafna mis-serotipi tal-vaċċin u għas-serotip 19A, ġew osservati GMTs ta' OPA oghla fil-grupp li ngħata doża booster fl-età ta' 15-18-il xahar. Madankollu, ir-rilevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhix magħrufa.

Memorja immunitarja

Fis-segwitu tal-istudju Ewropew li jevalwa l-iskedi ta' vaċċinazzjoni primarja b'2 doži u bi 3 doži, il-persistenza tal-antikorpi fl-età ta' 36–46 xahar intweriet f'individwi li kienu hađu s-serje ta' tilqim primarju b'żewġ doži segwita minn doża booster b'tal-anqas 83.7% tal-individwi jibqgħu pożittivi għas-serotipi tal-tilqima u s-serotip kross-reattiv 19A. F'individwi li kienu hađu s-serje ta' tilqim primarju bi tliet doži segwit minn doża booster mill-anqas 96.5% tal-individwi baqgħu seropożittivi għas-serotipi tat-tilqima u 86.4% għas-serotip 19A. Wara doża waħda ta' Synflorix, mogħtija matul ir-raba' sena tal-ħajja, bħala doża ta' sfida, id-drabi ta' zieda fil-GMCs ta' antikorpi imkejlin b'ELISA u GMTs ta' OPA, qabel sa wara l-vaċċinazzjoni, kienu simili f'individwi mlaqqmin b'2 doži ma' dawk f'individwi mlaqqmin bi 3 doži. Dawn ir-riżultati jindikaw, memorja immunologika għas-serotipi kollha tat-tilqima u s-serotip kross-reattiv 19A f'individwi mlaqqma.

Trabi u tfal mhux imlaqqma ta' ≥ 7 xhur:

Rispons immuni li rriżultaw b'Synflorix fi tfal akbar li qatt ma kienu mlaqqma qabel kien evalwat fi tliet studji kliniċi.

L-ewwel studju kliniku vvaluta r-rispons immuni għas-serotipi tal-vaċċin u għas-serotip kross-reattiv 19A fi tfal b'età minn 7–11-xahar, minn 12–23 xahar u minn 2 sa 5 snin:

- It-tfal li għandhom 7–11-il xahar irċevew 2 doži primarji segwit minn doża booster fit-tieni sena ta' ħajja. Ir-rispons immuni wara d-doża booster f'dan il-grupp ta' età ġeneralment kien simili għal dak osservat wara d-doża booster fit-trabi li kienu ngħataw 3 doži qabel l-età ta' 6 xhur.
- Fi tfal li għandhom bejn 12–23 xahar, ir-risponsi immuni li rriżulta wara żewġ doži kienu komparabbli mar-risponsi li rriżultaw wara tliet doži fit-trabi ta' taħt is-6 xhur, minbarra għas-serotipi tal-vaċċin 18C u 19F kif ukoll għas-serotip 19A li għalihom ir-rispons kien oghla fit-tfal ta' 12–23 xahar.
- Fi tfal li għandhom bejn 2 sa 5 snin, li rċevew doża waħda, il-GMCs tal-antikorpi skont ELISA kienu simili għal 6 serotipi tal-vaċċin kif ukoll għas-serotip 19A minn dawk miksuba wara skeda a' tilqim ta' 3 doži fit-trabi ta' taħt is-6 xhur filwaqt li kienu aktar baxxi għal 4 serotipi tal-vaċċin (serotipi 1, 5, 14 u 23F). Il-GMTs skont OPA kienu simili jew oghla wara doża waħda milli wara kors primarju ta' 3 doži fit-trabi ta' taħt is-6 xhur, hlief għal serotip 5.

Fit-tieni studju kliniku, doża waħda mogħtija erba' xhur wara żewġ doži catch-up fi 12–20 xahar ta' età laħqet zieda notevoli ta' ELISA GMCs u OPA GMTs (meta mqabbel mar-risponsi qabel u wara l-aħħar doża), li jindika li żewġ doži catch-up jipprovdut thejjija adegwata.

–It-tielet studju kliniku wera li l-ghoti ta' 2 doži b'intervall ta' xaharejn li jibda minn 36–46 xahar irriżulta f'GMCs tal-antikorpi skont ELISA u GMTs skont OPA oghla minn daww osservati xahar wara tilqima primarja ta' 3 doži għal kull serotip ta' vaċċin u għas-serotip kross-reattiv 19A. Il-proporzjon ta' individwi b'konċentrazzjoni ta' antikorpi ta' ELISA ta' $\geq 0.20 \mu\text{g/ml}$ jew titre ta' OPA ≥ 8 għal kull serotip ta' vaċċin kien komparabbli jew oghla fil-grupp ta' individwi li ma kinux tilqim qabel milli fi trabi li kienu ngħataw tilqima primarja ta' 3 doži.

Persistenza fit-tul ta' l-antikorpi ma għetx investigata wara għoti ta' serje primarja fit-trabi flimkien ma' booster jew wara induzzjoni b'2 doži fi tfal akbar.

Fi studju kliniku, intwera li Synflorix jista' jingħata b'mod sikur bħala doża booster fit-tieni sena ta' hājja lil tfal li kienu rċevew 3 doži primarji ta' Prevenar 7-valenti. Dan l-istudju wera li r-rispons immuni kontra s-7 serotipi komuni kien komparabbli għal dak li rriżulta minn doża booster ta' Prevenar 7-valenti. Madankollu, tfal li rċevew Prevenar 7-valenti għas-serje primarja ma jkunux indotti kontra s-serotipi addizzjonali li hemm f'Synflorix (1, 5, 7F). Għalhekk il-grad u t-tul ta' protezzjoni kontra mard pnemwokokkali invażiv u ote medja kkawżati minn dawn it-tliet serotipi fi tfal ta' dan il-grupp ta' età wara doża waħda ta' Synflorix ma jistgħux jiġu mbassra.

Dejta dwar immunogeniċità fi trabi li twieldu qabel iż-żmien

Immunogeniċità għal Synflorix fi trabi li twieldu hafna qabel iż-żmien (perijodu tat-tqala ta' 27-30 ġimgħa) (N=42), qabel iż-żmien (perijodu ta' tqala ta' 31-36 ġimgħa) (N=82) u fi żmienhom (perijodu ta' tqala ta' > 36 ġimgħa) (N=132) kienu evalwati wara kors ta' tilqim primarju bi 3 doži fl-etajiet ta' xahrejn, 4 u 6 xhur. L-immunogeniċità wara r-raba' doża (doża booster) fl-età ta' 15 sa 18-il xahar kienet evalwata f'44 tarbija li twieldet hafna qabel iż-żmien, 69 tarbija li twieldet qabel iż-żmien u 127 tarbija li twieldet fi żmienha.

Xahar wara t-tilqim primarju (jiġifieri wara t-tielet doża), għal kull serotip tal-vaċċin mill-anqas 92.7% tal-individwi kisbu konċentrazzjonijiet ta' antikorpi mkejla b'ELISA $\geq 0.20 \mu\text{g/ml}$ u mill-anqas 81.7% kisbu titres ta' OPA ta' ≥ 8 , minbarra għas-serotip 1 (mill-anqas 58.8% b'titres ta' OPA ta' ≥ 8). GMCs ta' antikorpi u GMTs ta' OPA jixxiebh u kienu osservati għat-trabi kollha minbarra GMCs aktar baxxi ta' antikorpi għas-serotipi 4, 5, 9V u s-serotip kross-reattiv 19A fi trabi li twieldu hafna qabel iż-żmien, u s-serotip 9V fit-trabi li twieldu qabel iż-żmien u GMT aktar baxx ta' OPA għas-serotip 5 fi trabi li twieldu hafna qabel iż-żmien. Ir-rilevanza klinika ta' dawn id-differenzi mhijiex magħrufa.

Xahar wara d-doża booster żidiet fil-GMCs tal-antikorpi mkejla ELISA u GMTs ta' OPA deheru għal kull serotip tal-vaċċin u s-serotip kross-reattiv 19A. GMCs ta' antikorpi u GMTs ta' OPA jixxiebh u kienu osservati għat-trabi kollha minbarra GMT aktar baxx ta' OPA għas-serotip 5 fi trabi li twieldu hafna qabel iż-żmien. Globalment, għal kull serotip tal-vaċċin mill-anqas 97.6% tal-individwi kisbu konċentrazzjonijiet ta' antikorpi mkejla b'ELISA $\geq 0.20 \mu\text{g/ml}$ u mill-anqas 91.9% kisbu titres ta' OPA ≥ 8 .

Immunogeniċità f'popolazzjoni speċjali

Trabi pożittivi għall-HIV (HIV+/+) u trabi negattivi għall-HIV li twieldu minn ommijiet pożittivi għall-HIV (HIV+/-)

Fi studju kliniku li twettaq fl-Afrika t'Isfel, għet evalwata l-immunogeniċità ta' Synflorix mogħti bħala kors ta' tilqim primarju ta' 3 doži (fl-età ta' 6, 10 u 14-il ġimgħa) segwit minn doża booster (fl-età ta' 9-10 xhur) f'70 tarbija pożittiva għall-HIV (HIV+/+), f'91 tarbija negattiva għall-HIV li twieldu minn ommijiet pożittivi għall-HIV (HIV+/-) u f'93 tarbija li twieldu minn ommijiet negattivi għall-HIV (HIV/-). Kellhom jiġu rreġistrati biss trabi HIV+/+ bi stadju 1 (asintomatiċi) jew 2 (sintomi hċief) tal-klassifikazzjoni ta' WHO.

Għal hafna mis-serotipi tal-vaċċin, it-tqabbil bejn il-gruppi ma ssuġġerixxiex xi differenza fir-rispons immuni wara t-tilqim primarju bejn il-gruppi HIV+/+ u HIV-/-, jew il-gruppi HIV+/- u HIV-/-, hlief għat-tendenza lejn perċenwal aktar baxx ta' individwi li jissodisfaw titres ta' OPA ≥ 8 u l-GMTs ta' OPA aktar baxxi fil-grupp HIV+/+. Ir-rilevanza klinika ta' dan ir-rispons ta' OPA aktar baxx wara t-tilqim primarju mhux magħruf. Għas-serotip kross-reattiv 19A, ir-riżultati ma ssuġġerixxewx xi differenza bejn il-gruppi fil-GMCs ta' antikorpi mkejlin b'ELISA u fil-GMTs ta' OPA.

Id-doża booster ta' Synflorix fi trabi HIV+/+ u HIV+/- induċiet żidiet robusti fil-GMCs ta' antikorpi mkejlin b'ELISA u fil-GMTs ta' OPA għal kull serotip tal-vaċċin u għas-serotip 19A indikattivi ta' pprajmjar immunoloġiku. Għal hafna mis-serotipi tal-vaċċin u għas-serotip 19A, it-tqabbil bejn il-gruppi ma ssuġġerixxiex xi differenza ta' wara d-doża booster fil-GMCs ta' antikorpi mkejlin b'ELISA jew fil-GMTs ta' OPA bejn il-gruppi HIV+/+ u HIV-/-, jew il-gruppi HIV+/- u HIV-/-.

Ir-riżultati għall-proteina D issuġġerixxew rispons immuni komparabbli bejn il-gruppi ta' wara d-doża primarja u ta' wara d-doża booster.

F'kull grupp, il-persistenza tar-rispons immuni giet osservata fl-età ta' 24–27 xahar, jiġifieri sa 15-il xahar wara t-tilqima booster.

Tfal bil-marda sickle cell

Studju kliniku li twettaq fil-Burkina Faso evalwa l-immunogeniċità ta' Synflorix li ngħata lil 146 wild b'SCD (mard ta' emoglobina SS, mard ta' emoglobina SC jew talassemija- β) meta mqabbla ma' 143 wild tal-istess età mingħajr SCD. Fost tfal b'SCD, 48 wild ta' età ta' <6 xhur irċievew tilqim primarju f'età ta' 8, 12 u 16-il ġimgħa, segwit minn doża booster f'età ta' 9–10 xhur, 50 wild ta' 7–11-il xahar u 48 ta' 12–23 xahar bdew tilqim “catch-up” skont l-età tagħhom. Ir-rispons immuni għal Synflorix għal kull wieħed mis-serotipi tal-vaċċin u għas-serotip 19A, kif ukoll għall-proteina D, ma deherx li gie influwenzat minn SCD.

Tfal b'disfunzjoni tal-milsa

Ġew ivvalutati l-immunogeniċità u s-sigurtà ta' Synflorix f'numru limitat, imhejja (primed) jew mhux imhejja (unprimed), ta' individwi b'asplinja konġenitali jew akkwistata, disfunzjoni tal-milsa jew defiċjenzi tal-komplement: 6 individwi ta' età bejn 2-5 snin u 40 individwu ta' età bejn 6 u 17-il sena (Synflorix huwa indikat sa età ta' 5 snin). Synflorix intwera li huwa immunogeniku u f'dan l-istudju ma gie osservat l-ebda tħassib għid dwar is-sigurtà.

Immunogeniċità ta' Synflorix li fih il-preservattiv 2-phenoxyethanol (2-PE)

L-immunogeniċità ta' Synflorix li fih il-preservattiv 2-PE (ippreżentat f'kontenitur ta' 4 doži) giet ivvalutata fi trabi b'saħħithom imlaqqma f'età ta' 6, 10 u 18-il ġimgħa u mqabbla ma' dawk li jiċievu Synflorix mingħajr preservattiv miżjud (160 individwu rreġistrat kull grupp).

Ir-rispons immunitarju tqabbil bl-użu ta' kriterji ta' non-inferjorità f'termini ta' proporzjon GMC tal-antikorpi (GMC minn grupp ta' individwi li rċievu Synflorix mingħajr 2-PE fuq GMC minn grupp ta' individwi li rċievu Synflorix b'2-PE) għal kull wieħed mill-10 serotipi tal-vaċċin u għas-serotip kross-reattiv 19A.

In-non-inferjorità ntweriet bħala l-limitu ta' fuq ta' 95 % CI ta' żewġ naħat tal-proporzjonijiet GMC tal-antikorpi kienet taħt 2 għal kull wieħed mill-10 serotipi tal-vaċċin u għas-serotip 19A. Barra minn hekk, il-GTMs tal-OPA kienu fl-istess meded għaž-żewġ gruppi.

L-użu ta' Synflorix u PCV 13-valent fl-kors ta' tilqim ta' individwu

L-użu ta' Synflorix u PCV13 fil-kors ta' tilqim ta' individwu (tibdel waħda m'ohra) gie evalwat fi studju kliniku li sar il-Messiku. Fil-bidu t-trabi ngħataw 2 doži ta' PCV13 (86 individwu) jew doża

waħda ta' PCV13 u doża waħda ta' Synflorix (89 individwu), segwiti minn doża booster ta' Synflorix f'età ta' 12-15-il xahar, u tqabblu ma' trabi li ngħatatilhom l-iskeda ta' tilqim ta' 2+1 Synflorix.

Għall-biċċa l-kbira mill-10 serotipi l-aktar komuni xahar wara t-tilqim tal-bidu u wara l-booster, il-perċentwali osservati ta' tfal li laħqu konċentrazzjonijiet ta' antikorpi $\geq 0.2 \mu\text{g/mL}$ u titres ta' OPA aktar mill-cutoffs kienu għoljin għat-trabi li rċivew kemm Synflorix u kemm PCV13: $\geq 97.7\%$ għal 8 minn 10 serotipi għall-konċentrazzjonijiet ta' antikorpi $\geq 0.2 \mu\text{g/mL}$ u $\geq 92.0\%$ għal 7 minn 10 serotipi għal titres ta' OPA aktar mill-cutoffs. Għas-serotip *cross-reactive* 19A, dawn il-perċentwali kienu mill-anqas 86.5% u 88.0%, rispettivament.

Ma gie identifikat l-ebda tħassib dwar sigurtà meta t-tilqima inbidlet minn PCV13 għal Synflorix fiż-żmien tad-doża tal-bidu jew tal-booster.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Studji b'formulazzjoni 11-valent tat-tilqima rappreżentattiva għal Synflorix, ibbażati fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effetti tossiku minn doża waħda u minn doži ripetuti, ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenituri ta' doża 1 u ta' 2 doži

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

Kontenitur ta' 4 doži

Sodium chloride

2-phenoxyethanol

Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-adsorbent, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kontenituri ta' doża 1 u ta' 2 doži

4 snin

Kontenitur ta' 4 doži

3 snin

Wara l-ewwel ftuħ tal-kunjett b'aktar minn doża waħda:

Kunjett ta' 2 doži

Wara l-ewwel ftuħ tal-kunjett ta' 2 doži, huwa rrakkomandat użu immedjat. Jekk ma jintużax minnufih, il-vaċċin għandu jinħażen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Jekk ma jintużax fi żmien 6 sigħat għandu jintrema.

Kunjett ta' 4 doži

Wara l-ewwel ftuħ tal-kunjett ta' 4 doži, il-vaċċin jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum fi friġġ (2 °C – 8 °C). Jekk ma jintużax fi żmien 28 jum għandu jintrema.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

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

Kunjett ta' aktar minn doża waħda

Għal kundizzjonijiet ta' ħżin wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Siringa mimlija għal-lest

0.5 ml ta' suspensjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tip I) b'tapp tal-plaġer (lastku tal-butyl) u b'għatu tat-tarf tal-lastku.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 10 u 50, bi jew mingħajr labar.

Kunjett

0.5 ml ta' suspensjoni f'kunnett (ħġieġ ta' tip I) għal doża 1 b'tapp (lastku tal-butyl).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 10 u 100.

Kunjett b'aktar minn doża waħda

1 ml ta' suspensjoni f'kunnett (ħġieġ ta' tip I) għal 2 doži b'tapp ((lastku tal-butyl). Daqs tal-pakkett ta' 100.

2 ml ta' suspensjoni f'kunnett (ħġieġ ta' tip I) għal 4 doži b'tapp ((lastku tal-butyl). Daqsijiet tal-pakkett ta' 10 u 100.

L-għatu tat-tarf u t-tapp tal-lastku tal-plaġer tas-siringa mimlija għal-lest u t-tapp tal-kunjett huma magħmula minn lastku sintetiku.

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

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

Siringa mimlija għal-lest

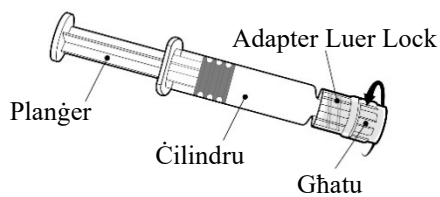
Mal-ħażna tas-siringa mimlija għal-lest jista' jkun osservat depożitu abjad fin b'saff likwidu ċar u bla kulur fil-wieċ. Dan mhux sinjal ta' deterjorazzjoni.

Il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest għandu jiġi eżaminat viżwalment kemm qabel kif ukoll wara li jithawwad għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. F'każ li jkun osservat xi wieħed minn dawn, il-vaċċin għandu jintrema.

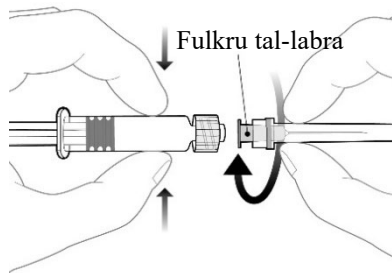
Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Il-vaċċin għandu jithawwad sew qabel l-użu.

Istruzzjonijiet għas-siringa mimlija għal-lest



Żomm is-siringa miċ-ċilindru, mhux mill-plaġer.
Holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twahhal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thossu jinghalaq.

Tiġbidx il-plaġer tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jiġri hekk, tagħtix il-vaċċin.

Kunjett

Malli l-kunjett jinħażen, jista' jiġi osservat depożitu abjad fin b'supernatant bla kulur ċar. Dan ma jikkostitwixxix sinjal ta' deterjorament.

Il-kontenut tal-kunjett għandu jiġi spezzjonat viżwalment kemm qabel kif ukoll wara li jithawwad għal kwalunkwe materja partikulata u/jew għal dehra fiżika mhux normali qabel l-għoti. Fil-każ li tiġi osservata waħda jew l-oħra, armi t-tilqima.

It-tilqima għandha tithalla toqgħod għat-temperatura ambjentali qabel l-użu.

It-tilqima għandha tithawwad sew qabel l-użu.

Kunjett b'aktar minn doża waħda

Malli l-kunjett jinħażen, jista' jiġi osservat depożitu abjad fin b'supernatant bla kulur ċar. Dan ma jikkostitwixxix sinjal ta' deterjorament.

Il-kontenut tal-kunjett għandu jiġi spezzjonat viżwalment kemm qabel kif ukoll wara li jithawwad għal kwalunkwe materja partikulata u/jew għal dehra fiżika mhux normali qabel l-għoti. Fil-każ li tiġi osservata waħda jew l-oħra, armi t-tilqima.

It-tilqima għandha tithalla toqgħod għat-temperatura ambjentali qabel l-użu.

It-tilqima għandha tithawwad sew qabel l-użu.

Meta tuża kunjett ta' aktar minn doża waħda, kull doża ta' 0.5 ml għandha tiġi bed permezz ta' labra u siringa sterili; għandhom jittiehdu prekawzjonijiet sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-kontenut.

Rimi

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.

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

Siringa mimlija għal-lest

EU/1/09/508/001
EU/1/09/508/002
EU/1/09/508/003
EU/1/09/508/004
EU/1/09/508/005
EU/1/09/508/010

Kunjett

EU/1/09/508/006
EU/1/09/508/007
EU/1/09/508/008

Kunjett b'aktar minn doża waħda

Kunjett ta' 2 doži

EU/1/09/508/009

Kunjett ta' 4 doži

EU/1/09/508/012
EU/1/09/508/013

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 ta' Marzu 2009
Data tal-aħħar tiġdid: 22 ta' Novembru 2018

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. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

GlaxoSmithKline Biologicals Kft.
Homoki Nagy István utca 1.
2100 Gödöllő
L-Ungerija

GlaxoSmithKline Biologicals
10, Tuas South Avenue 8
Singapore 637421
Singapor

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

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

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti tar-rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà 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 kwalunke agġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tigi 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. TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA TA' SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST BI JEW BLA LABRA, PAKKETT TA' 1,
10, 50**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin konjugat (adsorbit) ta' polysaccharide pneumokokkali

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

Kull doża ta' 0.5 ml fiha mikrogramma waħda ta' polysaccharide għas-serotipi 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 u 23F, u 3 mikrogrammi għal serotipi 4, 18C u 19F

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Siringa mimlija għal-lest waħda
Doża waħda (0.5 ml)

10 siringi mimlija għal-lest
10 doži (0.5 ml)

Siringa mimlija għal-lest waħda + labra waħda
Doża waħda (0.5 ml)

10 siringi mimlija għal-lest + 10 labriet
10 x 1 doži (0.5 ml)

Siringa mimlija għal-lest waħda + 2 labriet
Doża waħda (0.5 ml)

50 siringi mimlija għal-lest
50 doži (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra qabel l-użu
Hawwad tajjeb qabel l-użu
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal ġol-muskoli

**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

Aħżen fi frigġ

Tagħmlux fil-frیža

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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/1/09/508/001 – pakkett ta' 1 bla labra

EU/1/09/508/002 – pakkett ta' 10 bla labra

EU/1/09/508/003 – pakkett ta' 1 b'labra waħda

EU/1/09/508/004 – pakkett ta' 10 b'10 labriet

EU/1/09/508/005 – pakkett ta' 1 b'2 labriet

EU/1/09/508/010 – pakkett ta' 50 bla labra

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

Il-barcode 2D li jgħorr l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR EWLENIN TIKKETTA TA' SIRINGA MIMLIJA GħAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni
IM

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

Doża waħda (0.5 ml)

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KUNJETT, PAKKETT TA' 1, 10, 100**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin konjugat (adsorbit) ta' polysaccharide pnemkokkali

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

Kull doża ta' 0.5 ml fiha mikrogramma waħda ta' polysaccharide għas-serotipi 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 u 23F, u 3 mikrogrammi għal serotipi 4, 18C u 19F

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed
Doża waħda (0.5 ml)

10 kunjetti
10 x 1 doži (0.5 ml)

100 kunjett
100 x 1 doži (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal ġol-muskoli
Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra qabel l-użu
Hawwad tajjeb 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

Aħżen fi frigġ
Tagħmlux fil-friża
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/09/508/006 – pakkett ta' 1
EU/1/09/508/007 – pakkett ta' 10
EU/1/09/508/008 – pakkett ta' 100

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 inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Il-barcode 2D li jgħorr l-identifikatur uniku inkluz

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni
IM

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

Doża waħda (0.5 ml)

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA KUNJETT B'AKTAR MINN DOŻA WAHDA (2 DOŻI), PAKKETT TA' 100
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'aktar minn doża waħda (2 doži)
Vaċċin konjugat (adsorbit) ta' polysaccharide pneumokokkali

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

Kull doża ta' 0.5 ml fiha mikrogramma waħda ta' polysaccharide għas-serotipi 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 u 23F, u 3 mikrogrammi għal serotipi 4, 18C u 19F

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT
--

Suspensjoni għall-injezzjoni f'reċipjent li fih aktar minn doża waħda (2 doži)

100 kunjett b'aktar minn doża waħda (2 doži kull kunjett – 0.5 ml kull doża)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal ġol-muskoli
Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra qabel l-użu
Hawwad tajjeb 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

Ahžen fi frigġ
Tagħmlux fil-frیža
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

Ghandu jintuża fi żmien 6 sghat wara li l-kunjett jinfetħ għall-ewwel darba

10. PREKAWZZJONIET 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

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

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

EU/1/09/508/009

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

Il-barcode 2D li jgħorr 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 B'AKTAR MINN DOŻA WAHDA (2 DOŻI)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni Synflorix
IM

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

2 doži (0.5 ml/doża)

6. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KUNJETT B'AKTAR MINN DOŻA WAHDA (4 DOŻI), PAKKETT TA' 10, 100**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'aktar minn doża waħda (4 doži)
Vaċċin konjugat (adsorbit) ta' polysaccharide pnemkokkali

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

Kull doża ta' 0.5 ml fiha mikrogramma waħda ta' polysaccharide għas-serotipi 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 u 23F, u 3 mikrogrammi għal serotipi 4, 18C u 19F

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
2-phenoxyethanol
Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'reċipjent li fih aktar minn doża waħda (4 doži)

10 KUNJETTI B'AKTAR MINN DOŻA WAHDA (4 doži kull kunjett – 0.5 ml kull doża)

100 KUNJETT B'AKTAR MINN DOŻA WAHDA (4 doži kull kunjett – 0.5 ml kull doża)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu għal ġol-muskoli
Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra qabel l-użu
Hawwad tajjeb 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

Ahžen fi frigġ

Tagħmlux fil-friza
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl
Wara l-ewwel użu, il-prodott jista' jinhażen fi friġġ għal massimu ta' 28 jum

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

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

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

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

EU/1/09/508/012 – pakkett ta' 10
EU/1/09/508/013 – pakkett ta' 100

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

Il-barcode 2D li jgħorr 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 B'AKTAR MINN DOŻA WAHDA (4 DOŻI)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Injezzjoni Synflorix
IM

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

4 doži (0.5 ml/doża)

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Vaċċin konjugat (adsorbit) ta' polysaccharide pneumokokkali

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu 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-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Synflorix u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu Synflorix
3. Kif jingħata Synflorix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Synflorix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Synflorix u għalxiex jintuza

Synflorix huwa vaċċin pneumokokkali konjugat. It-tabib jew in-ners tiegħek se jinnettaw lit-tifel/tifla tiegħek b'dan il-vaċċin.

Jintuza biex jgħin jipproteġi lit-tifel/tifla tiegħek ta' età minn 6 ġimgħat sa 5 snin kontra:

batterja msejha '*Streptococcus pneumoniae*'. Din il-batterja tista' tikkawża mard serju inkluż meningite, sepsi u batterimja (batterja fid-demm) kif ukoll infezzjoni fil-widnejn jew pneumonja.

Kif jahdem Synflorix

Synflorix jgħin lill-ġisem tiegħek jipproduċi l-antikorpi tiegħu. L-antikorpi jagħmlu parti mis-sistema immuni li jipproteġi lit-tifel/tifla tiegħek kontra dan il-mard.

2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu Synflorix

Synflorix m'għandux jingħata jekk:

- it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija allergiku/a għas-sustanza attiva jew sustanzi oħra ta' dan il-vaċċin (mnizzla f'sezzjoni 6).
Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx fil-ġilda bil-ħakk, nuqqas ta' nifs u nefha fil-wieċ u l-ilsien.
- it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38°C).
Jekk dan japplika għat-tifel/tifla tiegħek it-tilqima se tiġi posposta sakemm it-tifel/tifla tiegħek ikun/tkun aħjar. Infezzjoni żgħira bħal rih m'għandhiex tkun problema. Madankollu, l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

Synflorix m'għandux jingħata jekk xi wiehed mill-effetti mnizzla fuq japplika għat-tifel/tifla tiegħek. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma t-tifel/tifla tiegħek jingħata/tingħata Synflorix.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Iċċekkja mat-tabib jew ma' l-ispiżjar tiegħek qabel jingħata dan il-vaċċin jekk:

- it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha problema ta' fsada jew jitbengel/titbengel malajr.

Fit-tfal mill-età ta' sentejn, jista' jsehh sinkope (hass hażin) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra, għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ibnek/bintek hasshom hażin b'injezzjoni preċedenti.

Bhal bi kwalunkwe tilqima oħra, Synflorix jista' ma jipproteġix b'mod komplet lit-tfal kollha li jiġu mlaqqma.

Synflorix se jipproteġi biss kontra infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li l-vaċċin kien żviluppat għalihom.

Tfal b'sistema mmuni mdgħajfa (bhal minhabba infezzjoni tal- virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) jew terapija immunosoppressiva) jista' ma jehdux il-benefiċċju komplet minn Synflorix.

Jekk m'intix ċert/ċerta, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża Synflorix.

Tfal 'il fuq minn 5 snin

Għal tfal 'il fuq minn 5 snin, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx determinati, għalhekk it-tilqima ta' dawn it-tfal mhijiex rakkomandata.

Mediċini oħra u Synflorix

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qiegħed/qiegħdajiehu/tiehu, ha/hadet dan l-aħħar jew jista'/tista' jiehu/tiehu xi mediċini oħra, jew jekk reċentement hadu xi tilqima oħra. Synflorix jista' ma jahdimx tajjeb kif suppost jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jiehu/tiehu mediċini li għandhom effett fuq kif is-sistema immuni tiġġieled l-infezzjonijiet.

Synflorix jista' jingħata flimkien ma' tilqim ieħor għat-tfal bhal tilqim għad-difterja, tetnu, pertussis (soghla konvulsiva), *Haemophilus influenzae* tip b, tilqim tal-poljo mill-halq jew mhux attiv, epatite B, hożba-gattone-rubella, varicella, rotavirus mill-halq kif ukoll tilqim konjugat ta' serogrupp meningokokkali Ċ u serogruppi A, C, W-135, Y. Se jintuża post differenti għall-injezzjoni għal kull tilqima.

Qabel jew immedjatement wara li jingħata Synflorix, it-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek tagħti lit-tifel/tifla tiegħek mediċina li tnizzel id-deni (bhal paracetamol), speċjalment fi tfal li jkun qegħdin jitlaqqmu b'Synflorix u tilqim li jkun fih pertussis taċ-ċellola shiħa fl-istess hin. Huwa rakkomandat ukoll li tingħata mediċina li tbaxxi d-deni fit-tfal b'disturbi ta' konvulżjoni jew bi storja preċedenti ta' konvulżjonijiet bid-deni.

Madankollu jekk it-tifel/tifla tiegħek jingħata/tingħata paracetamol qabel jew eżattament wara li jingħata/tingħata Synflorix, ir-rispons immunitarju (antikorpi) tagħhom kontra mard ikkawżat minn pnemkokki jista' jitnaqqas xi ftit.. Għadu mhux magħruf jekk it-tnaqqis fil-livell ta' antikorpi għandux impatt fuq il-protezzjoni kontra mard ikkawżat minn pnemkokki.

Synflorix fih sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri *that is to say* essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif jingħata Synflorix

Kif jingħata l-vaċċin

Synflorix jiġi njeżżat 60 muskolu. Generalment dan isehh fil-koxxa jew fi driegħ.

Kemm jingħata

Generalment it-tifel/tifla tiegħek (mill-eżta ta' 6 gimgħat sa 6 xhur) se jingħata/tingħata kors ta' 4 injezzjonijiet skont rakkomandazzjonijiet uffċjali jew tista' tintuża skeda alternattiva mill-professjonist fil-kura tas-saħħa. Huwa importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew ners biex ittemm il-kors ta' injezzjonijiet.

- Kull injezzjoni se tingħata b'intervall ta' mill-inqas xahar minbarra l-aħħar injezzjoni (booster), li tingħata mill-anqas 6 xhur wara t-tielet injezzjoni.
- L-ewwel injezzjoni tista' tingħata mill-eżta ta' 6 gimgħat 'il fuq. L-aħħar injezzjoni (booster) tista' tingħata mill-eżta ta' 9 xhur 'il fuq.
- Inti se tiġi mgħarrfa meta t-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha jerga/terga jiġi/tiġi għall-injezzjonijiet li jmiss.

Trabi li twieldu qabel iż-żmien (li twieldu wara 27 gimgħa u inqas minn 37 gimgħa ta' tqala) Ibnek/bintek (mill-eżta ta' xahrejn sa 6 xhur) se jirċievu 3 injezzjonijiet b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn kull doża. Mill-anqas sitt xhur wara l-aħħar injezzjoni, ibnek/bintek jirċievu tilqima oħra (booster).

Trabi b'eżta minn 7 sa 11-il xahar se jirċievu 2 injezzjonijiet. Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahar. It-tielet injezzjoni (booster) se tingħata fl-eżta ta' sentejn b'interval ta' mill-inqas xahrejn.

Tfal b'eżta minn 12-il xahar sa 5 snin se jirċievu 2 injezzjonijiet. Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahrejn.

Popolazzjonijiet speċjali:

Tfal minn eżta ta' 6 gimgħat sa 5 snin li jitqiesu li għandhom riskju oghla li jkollhom infezzjoni pnemkokkali (bħal dawk b'infezzjoni tal- HIV, bil-marda sickle cell jew b'funzjonament indebolit jew anormali tal-milsa) jistgħu jirċievu Synflorix. Jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek għal informazzjoni dwar in-numru ta' injezzjonijiet u dwar meta joħodhom il-wild tiegħek.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jitlef/titlef injezzjoni

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jitlef/titlef injezzjoni, huwa important li tagħmel appuntament ieħor. Dan sabiex inti u t-tabib tiegħek tkunu tistgħu tiddiskutu l-passi li għandhom jittieħdu biex tiproteġu lit-tifel/tifla tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din il-mediċina:

F'każijiet rari ħafna, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi severi (b'sa 1 minn kull 10,000 doża tal-vaċċin). Dawn jistgħu jintgħarfu minn:

- raxx imqabbeż u li jqabbad il-ħakk (ħorriqija)
- nefħa, xi drabi tal-wieċ jew tal-ħalq (anġjoedema), li tikkawża diffikultà fit-tehid tan-nifs
- kollass

Dawn ir-reazzjonijiet normalment isehħu qabel ma wiehed jitlaq mingħand it-tabib. Madankollu, jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek ikollha xi wiehed minn dawn is-sintomi għandek tikkuntattja tabib minnufih.

Komuni hafna (dawn jistgħu jseħħu b'aktar minn doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin): uġiġħ, ħmura u nefha fil-post fejn tingħata l-injezzjoni, temperatura għolja ta' 38 °C jew oġħla (deni), nġħas, irritabilità, telf t'aptit.

Komuni (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda jew inqas minn kull 10 doži tal-vaċċin): ebusija fil-post fejn tingħata l-injezzjoni.

Mhux komuni (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda jew inqas minn kull 100 doża tal-vaċċin): ħakk, demm magħqud, fsada jew għoqda żġħira fil-post fejn tingħata l-injezzjoni, nawsja, dijarea jew dardir (rimettar), biki mhux tas-soltu, waqfien temporanju tan-nifs (apneja) jekk it-tifel/tifla tiegħek twieled/twieldet prematur/a (qabel jew ta' 28 ġimġħa ta' tqala), uġiġħ ta' ras, raxx fil-ġilda, nefha mifruxa fid-driegħ jew fir-riġel injettat, li xi drabi tinvolvi l-gog ta' ħdejħ, ħorriqija.

Rari (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda jew inqas minn kull 1,000 doża tal-vaċċin): aċċessjonijiet bla deni jew minħabba temperatura għolja (deni), reazzjonijiet allergiċi bħal allergiji fil-ġilda, kollass (bidu f'daqqa ta' telqa muskolari), perijodi ta' telf ta' koxjenza jew nuqqas ta' għarfien, u ġilda pallida jew tagħti fil-blu.

Rari hafna (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda f'10,000 doża tal-vaċċin): il-marda ta' Kawasaki (sinjali maġġuri tal-marda huma pereżempju: deni, raxx tal-ġilda, glandoli tal-limfa minfuhin, infjammazzjoni u raxx tal-membrani mukuži tal-ħalq u l-gerżuma).

Doži booster ta' Synflorix jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji. Għal tfal b'età > 12-il xahar, ir-riskju ta' uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni jista' jżiddied hekk kif tiżdied l-età.

Fi trabi li twieldu prematuri hafna (ta' 28 ġimġħa ta' tqala jew inqas) jistgħu jseħħu perjodi itwal min-normal bejn nifs u ieħor għal 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Synflorix

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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
- Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friża.

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 Synflorix

- Is-sustanzi attivi huma:

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha:	
Polysaccharide pneumokokkali serotip 1 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 4 ^{1,2}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 5 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 6B ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 7F ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 9V ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 14 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 18C ^{1,3}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 19F1,4	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 23F ^{1,2}	mikrogramma waħda

¹ adsorbit fuq aluminium phosphate total ta' 0.5 milligramma Al³⁺

² konjugat ma' proteina carrier ta' proteina D (derivata minn non-typeable *Haemophilus influenzae*)

³ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tat-tetnu 9–16-il mikrogramma

⁴ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tad-difterite 5–10 mikrogrammi

- Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride (ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni) u ilma għall-injezzjonijiet 3–6 mikrogrammi

Kif jidher Synflorix u l-kontenut tal-pakkett

- Suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
- Synflorix hija suspensjoni bajda, mdardra.
- Synflorix huwa disponibbli f' siringa mimlija għal-lest b' doża 1, bi jew mingħajr labar, daqsijiet ta' pakketti ta' 1, 10 u 50.
- Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Mal-ħażna tas-siringa mimlija għal-lest jista' jkun osservat depożitu abjad fin b'saff likwidu ċar u bla kulur fil-wieċ. Dan mhux sinjal ta' deterjorazzjoni.

Il-kontenut tas-siringa mimlija għal-lest għandu jiġi eżaminat viżwalment kemm qabel kif ukoll wara li jithawwad għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. F'każ li jkun osservat xi wiehed minn dawn, il-vaċċin għandu jintrema.

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra qabel l-użu.

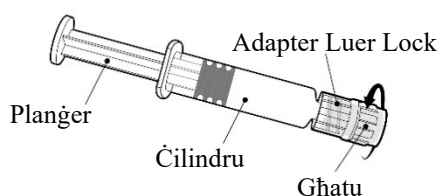
Il-vaċċin għandu jithawwad sew qabel l-użu.

Il-vaċċin huwa għall-użu ġol-muskoli biss. Tagħtix b'mod intravaskulari.

Jekk Synflorix jingħata flimkien ma' xi tilqim ieħor, għandhom jintużaw siti ta' l-injezzjoni differenti.

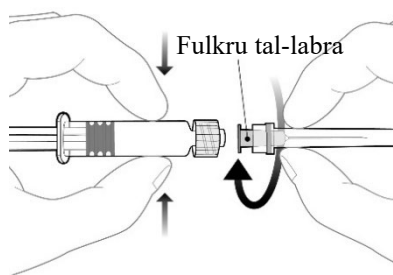
Synflorix m'għandux jithallat ma' vaċċini ohra.

Istruzzjonijiet għas-siringa mimlija għal-lest



Żomm is-siringa miċ-ċilindru, mhux mill-planger.

Holl l-għatu tas-siringa billi ddawru lejn ix-xellug.



Biex twahhal il-labra, qabbad il-fulkru mal-Adapter Luer Lock u dawwar sa kwart ta' dawra lejn il-lemin sakemm thossu jingħalaq.

Tigbidx il-planger tas-siringa 'l barra miċ-ċilindru. Jekk jiġri hekk, tagħtix il-vaċċin.

Rimi

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin konjugat (adsorbit) ta' polysaccharide pneumokokkali

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu 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-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Synflorix u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu Synflorix
3. Kif jingħata Synflorix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Synflorix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Synflorix u għalxiex jintuza

Synflorix huwa vaċċin pneumokokkali konjugat. It-tabib jew in-ners tiegħek se jinnettaw lit-tifel/tifla tiegħek b'dan il-vaċċin.

Jintuza biex jgħin jiproteġi lit-tifel/tifla tiegħek ta' età minn 6 ġimgħat sa 5 snin kontra:

batterja msejha '*Streptococcus pneumoniae*'. Din il-batterja tista' tikkawża mard serju inkluż meningite, sepsi u batterimja (batterja fid-demm) kif ukoll infezzjoni fil-widnejn jew pneumonja.

Kif jahdem Synflorix

Synflorix jgħin lill-ġisem tiegħek jipproduċi l-antikorpi tiegħu. L-antikorpi jagħmlu parti mis-sistema immuni li jiproteġi lit-tifel/tifla tiegħek kontra dan il-mard.

2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu Synflorix

Synflorix m'għandux jingħata jekk:

- it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija allergiku/a għas-sustanza attiva jew sustanzi oħra ta' dan il-vaċċin (mnizzla f'sezzjoni 6).
Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx fil-ġilda bil-ħakk, nuqqas ta' nifs u nefha fil-wieċ u l-ilsien.
- it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38°C).
Jekk dan japplika għat-tifel/tifla tiegħek it-tilqima se tiġi posposta sakemm it-tifel/tifla tiegħek ikun/tkun aħjar. Infezzjoni żgħira bħal riħ m'għandhiex tkun problema. Madankollu, l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

Synflorix m'għandux jingħata jekk xi wiehed mill-effetti mnizzla fuq japplika għat-tifel/tifla tiegħek. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma t-tifel/tifla tiegħek jingħata/tingħata Synflorix.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Iċċekkja mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek qabel jingħata dan il-vaċċin jekk:

- it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha problema ta' fsada jew jitbengel/titbengel malajr.

Fit-tfal mill-età ta' sentejn, jista' jsehh sinkope (hass hażin) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra, għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ibnek/bintek hasshom hażin b'injezzjoni preċedenti.

Bhal bi kwalunkwe tilqima oħra, Synflorix jista' ma jipproteġix b'mod komplet lit-tfal kollha li jiġu mlaqqma.

Synflorix se jipproteġi biss kontra infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li l-vaċċin kien żviluppat għalihom.

Tfal b'sistema mmuni mdgħajfa (bhal minhabba infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), terapija immunosoppressiva) jista' ma jehdux il-benefiċċju komplet minn Synflorix.

Jekk m'intix ċert/ċerta, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Synflorix.

Tfal 'il fuq minn 5 snin

Għal tfal 'il fuq minn 5 snin, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx determinati, għalhekk it-tilqima ta' dawn it-tfal mhijiex rakkomandata.

Mediċini oħra u Synflorix

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qiegħed/qiegħda jiehu/tiehu, ha/hadet dan l-aħħar jew jista'/tista' jiehu/tiehu xi mediċini oħra, jew jekk reċentement hadu xi tilqima oħra. Synflorix jista' ma jahdimx tajjeb kif suppost jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jiehu/tiehu mediċini li għandhom effett fuq kif is-sistema immuni tiġġieled l-infezzjonijiet.

Synflorix jista' jingħata flimkien ma' tilqim ieħor għat-tfal bhal tilqim għad-difterja, tetnu, pertussis (soghla konvulsiva), *Haemophilus influenzae* tip b, tilqim tal-poljo mill-ħalq jew mhux attiv, epatite B, hożba-gattone-rubella, varicella, rotavirus mill-ħalq kif ukoll tilqim konjugat ta' serogrupp meningokokkali Ċ u serogruppi A, C, W-135, Y. Se jintuża post differenti għall-injezzjoni għal kull tilqima.

Qabel jew immedjatement wara li jingħata Synflorix, it-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek tagħti lit-tifel/tifla tiegħek mediċina li tnizżel id-deni (bhal paracetamol), speċjalment fi tfal li jkunu qegħdin jitlaqqmu b'Synflorix u tilqim li jkun fih pertussis taċ-ċellola shiħa fl-istess ħin. Huwa rakkomandat ukoll li tingħata mediċina li tbaxxi d-deni fit-tfal b'disturbi ta' konvulżjoni jew bi storja preċedenti ta' konvulżjonijiet bid-deni.

Madankollu jekk it-tifel/tifla tiegħek jingħata/tingħata paracetamol qabel jew eżattament wara li jingħata/tingħata Synflorix, ir-rispons immunitarju (antikorpi) tagħhom kontra mard ikkawżat minn pnemkokki jista' jitnaqqas.

Synflorix fih sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jigifieri essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif jingħata Synflorix

Kif jingħata l-vaċċin

Synflorix jiġi njeżżat ȑo muskolu. Ġeneralment dan isehħ fil-koxxa jew fi drieġħ.

Kemm jingħata

Ġeneralment it-tifel/tifla tiegħek (mill-eġa ta' 6 ġimġħat sa 6 xhur) se jingħata/tingħata kors ta' 4 injezzjonijiet skont rakkomandazzjonijiet uffidjali jew tista' tintuża skeda alternattiva mill-professjonist fil-kura tas-saħħa. Huwa mportanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew ners biex ittemm il-kors ta' injezzjonijiet.

- Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahar minbarra l-aħħar injezzjoni (booster), li tingħata mill-anqas 6 xhur wara t-tielet injezzjoni.
- L-ewwell injezzjoni tista' tingħata mill-eġa ta' 6 ġimġħat 'il fuq. L-aħħar injezzjoni (booster) tista' tingħata mill-eġa ta' 9 xhur 'il fuq.
- Inti se tiġi mġħarrfa meta t-tifel/tifla tiegħek ġħandu/ġħandha jerġa/terġa jiġi/tiġi ġħall-injezzjonijiet li jmiss.

Trabi li twieldu qabel iȑ-ȑmien (li twieldu wara 27 ġimġħa iȑda inqas minn 37 ġimġħa ta' tqala) Ibnek/bintek (mill-eġa ta' xahrejn sa 6 xhur) se jiridew 3 injezzjonijiet b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn kull doȑa. Mill-anqas sitt xhur wara l-aħħar injezzjoni, ibnek/bintek jiridew tilqima oħra (booster).

Trabi b'eġa minn 7 sa 11-il xahar se jiridew 2 injezzjonijiet. Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahar. It-tielet injezzjoni (booster) se tingħata fl-eġa ta' sentejn b'interval ta' mill-inqas xahrejn.

Tfal b'eġa minn 12-il xahar sa 5 snin se jiridew 2 injezzjonijiet. Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahrejn.

Popolazzjonijiet speidjali:

Tfal minn eġa ta' 6 ġimġħat sa 5 snin li jirqiesu li ġħandhom riskju oġħa li jkollhom infezzjoni pnemokokkali (bħal dawk b'infezzjoni tal-HIV, jew bil-marda sickle cell jew b'funzjonament indebolit jew anormali tal-milsa) jistġħu jiridew Synflorix. Jekk joġġbok kellem lit-tabib tiegħek ġħal informazzjoni dwar in-numru ta' injezzjonijiet u dwar meta ġħandhom jittieħdu minn ibnek/bintek.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jitlef/titlef injezzjoni

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jitlef/titlef injezzjoni, huwa important li tagħmel appuntament ieħor. Dan sabiex inti u t-tabib tiegħek tkunu tistġħu tiddiskutu l-passi li ġħandhom jittieħdu biex tipproteġu lit-tifel/tifla tiegħek.

Jekk ġħandek xi mistoqsijiet oħra dwar l-uȑu ta' dan il-vaidin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medidina oħra, din il-medidina tista' tikkawȑa effetti sekondarji, ġħalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistġħu jsehħu b'din il-medidina:

F'kaȑijiet rari ħafna, jistġħu jsehħu reazzjonijiet allergidici severi (b'sa 1 minn kull 10,000 doȑa tal-vaidin). Dawn jistġħu jintġħarfu minn:

- raxx imqabbeȑ u li jqabbad il-ħakk (ħorriqija)
- nefħa, xi drabi tal-widid jew tal-ħalq (anġioedema), li tikkawȑa diffikultà fit-tehid tan-nifs
- kollass

Dawn ir-reazzjonijiet normalment isehħu qabel ma wieħed jitlaq mingħand it-tabib. Madankollu, jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek ikollha xi wieħed minn dawn is-sintomi ġħandek tikkuntattja tabib minnufih.

Komuni hafna (dawn jistgħu jseħħu b'aktar minn doża wahda minn kull 10 doži tal-vaċċin)

- uġiġħ, ħmura u nefha fil-post fejn tingħata l-injezzjoni
- temperature għolja ta' 38° C jew oġhla (deni)
- ngħas
- irritabilità
- telf t'aptit.

Komuni (dawn jistgħu jseħħu b'doża wahda jew inqas minn kull 10 doži tal-vaċċin)

- ebusija fil-post fejn tingħata l-injezzjoni.

Mhux komuni (dawn jistgħu jseħħu b'doża wahda jew inqas minn kull 100 doża tal-vaċċin)

- ħakk, demm magħqud, fsada jew għoqda żgħira fil-post fejn tingħata l-injezzjoni
- nawsja, dijarea jew dardir (rimettar)
- biki mhux tas-soltu
- Waqfien temporanju tan-nifs (apneja) jekk it-tifel/tifla tiegħek twieled/twieldet prematur/a (qabel jew ta' 28 ġimgħa ta' tqala),
- uġiġħ ta' ras
- raxx fil-ġilda
- nefha mifruxa fid-driegħ jew fir-rigħel injettat, li xi drabi jinvolti l-gog ta' hdejh
- horriqija

Rari (dawn jistgħu jseħħu b'doża wahda jew inqas minn kull 1,000 doża tal-vaċċin)

- aċċessjonijiet bla deni jew minhabba temperatura għolja (deni)
- reazzjonijiet allergiċi bħal allergiji fil-ġilda
- kollass (bidu f'daqqa ta' telqa muskolari), perijodi ta' telf ta' koxjenza jew nuqqas ta' għarfien, u ġilda pallida jew tagħti fil-blu

Rari hafna (dawn jistgħu jseħħu b'doża wahda f'10,000 doża tal-vaċċin)

- Il-marda ta' Kawasaki (sinjali maġġuri tal-marda huma pereżempju: deni, raxx tal-ġilda, glandoli tal-limfa minfuħin, infjammazzjoni u raxx tal-membrani mukużi tal-ħalq u l-gerżuma)

Doži booster ta' Synflorix jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji.

Għal tfal b'età > 12-il xahar, ir-riskju ta' uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni jista' jżidded hekk kif tiżdied l-età.

Fi trabi li twieldu prematuri hafna (ta' 28 ġimgħa ta' tqala jew inqas) jistgħu jseħħu perjodi itwal min-normal bejn nifs u iehor għal 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Synflorix

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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Ahžen fi friġġ (2 °C - 8 °C).
- Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Synflorix

- Is-sustanzi attivi huma:

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha:

Polysaccharide pneumokokkali serotip 1 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 4 ^{1,2}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 5 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 6B ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 7F ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 9V ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 14 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 18C ^{1,3}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 19F ^{1,4}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 23F ^{1,2}	mikrogramma waħda

¹ adsorbit fuq aluminium phosphate total ta' 0.5 milligramma Al³⁺

² konjugat ma' proteina carrier ta' proteina D (derivata minn non-typeable *Haemophilus influenzae*)

9–16-il mikrogramma

³ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tat-tetnu

5–10 mikrogrammi

⁴ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tad-difterite

3–6 mikrogrammi

- Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride (ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni) u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Synflorix u l-kontenut tal-pakkett

- Suspensjoni għall-injezzjoni
- Synflorix hija suspensjoni bajda, mdardra.
- Synflorix huwa disponibbli f'kunjetti għal doża 1 f'pakketti ta' 1, 10 jew 100.
- Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

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-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

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

Mal-ħażna tal-kunjett jista' jkun osservat depożitu abjad fin b'saff likwidu ċar u bla kulur fil-wieċ.
Dan mhux sinjal ta' deterjorazzjoni.

Il-kontenut tal-kunjett għandu jiġi eżaminat viżwalment kemm qabel kif ukoll wara li jithawwad għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. F'każ li jkun osservat xi wiehed minn dawn, il-vaċċin għandu jintrema.

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Il-vaċċin għandu jithawwad sew qabel l-użu.

Il-vaċċin huwa għall-użu ġol-muskoli biss. Tagħtix b'mod intravaskulari.

Jekk Synflorix jingħata flimkien ma' xi tilqim ieħor, għandhom jintużaw siti ta' l-injezzjoni differenti.

Synflorix m'għandux jithallat ma' vaċċini ohra. Jekk tittella' doża tat-tilqima f'siringa għall-injezzjoni, l-labra wżata biex tittella' d-doża għandha tinbidel ma' labra tajba għall-injezzjoni ġol-muskoli.

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'aktar minn doża wahda (2 doži)

Vaċċin konjugat (adsorbit) ta' polysaccharide pneumokokkali

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu 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-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Synflorix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu Synflorix
3. Kif jingħata Synflorix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Synflorix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Synflorix u għalxiex jintuża

Synflorix huwa vaċċin pneumokokkali konjugat. It-tabib jew in-ners tiegħek se jinnettaw lit-tifel/tifla tiegħek b'dan il-vaċċin.

Jintuża biex jgħin jipproteġi lit-tifel/tifla tiegħek ta' età minn 6 gimgħat sa 5 snin kontra:

batterja msejha '*Streptococcus pneumoniae*'. Din il-batterja tista' tikkawża mard serju inkluż meningite, sepsi u batterimja (batterja fid-demm) kif ukoll infezzjoni fil-widnejn jew pneumonja.

Kif jahdem Synflorix

Synflorix jgħin lill-ġisem tiegħek jipproduċi l-antikorpi tiegħu. L-antikorpi jagħmlu parti mis-sistema immuni li jipproteġi lit-tifel/tifla tiegħek kontra dan il-mard.

2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu Synflorix

Synflorix m'għandux jingħata jekk:

- it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija allergiku/a għas-sustanza attiva jew sustanzi oħra ta' dan il-vaċċin (mnizzla f'sezzjoni 6).
Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx fil-ġilda bil-ħakk, nuqqas ta' nifs u nefħa fil-wiċċ u l-ilsien.
- it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38°C).
Jekk dan japplika għat-tifel/tifla tiegħek it-tliqima se tiġi posposta sakemm it-tifel/tifla tiegħek ikun/tkun aħjar. Infezzjoni żgħira bħal riħ m'għandhiex tkun problema. Madankollu, l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

Synflorix m'għandux jingħata jekk xi wiehed mill-effetti mnizzla fuq japplika għat-tifel/tifla tiegħek. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma t-tifel/tifla jingħata/tingħata Synflorix.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Iċċekkja mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek qabel jingħatadan il-vaċċin jekk:

- it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha problema ta' fsada jew jitbengel/titbengel malajr.

Fit-tfal mill-età ta' sentejn, jista' jsehh sinkope (hass hażin) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra, għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ibnek/bintek hasshom hażin b'injezzjoni preċedenti.

Bhal bi kwalunkwe tilqima oħra, Synflorix jista' ma jipproteġix b'mod komplet lit-tfal kollha li jiġu mlaqqma.

Synflorix se jipproteġi biss kontra infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li l-vaċċin kien żviluppat għalihom.

Tfal b'sistema mmuni mdgħajfa (bhal minhabba infezzjoni tal-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV) jew terapija immunosoppressiva) jista' ma jehdux il-benefiċċju komplet minn Synflorix.

Jekk m'intix ċert/ċerta, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Synflorix.

Tfal 'il fuq minn 5 snin

Għal tfal 'il fuq minn 5 snin, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx determinati, għalhekk it-tilqima ta' dawn it-tfal mhijiex rakkomandata.

Mediċini oħra u Synflorix

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qiegħed/qiegħda jiehu/tiehu, ha/hadet dan l-aħħar jew jista'/tista' jiehu/tiehu xi mediċini oħra, jew jekk reċentement hadu xi tilqima oħra. Synflorix jista' ma jahdimx tajjeb kif suppost jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jiehu/tiehu mediċini li għandhom effett fuq kif is-sistema immuni tiġġieled l-infezzjonijiet.

Synflorix jista' jingħata flimkien ma' tilqim ieħor għat-tfal bhal tilqim għad-difterja, tetnu, pertussis (soghla konvulsiva), *Haemophilus influenzae* tip b, tilqim tal-poljo mill-halq jew mhux attiv, epatite B, hożba-gattone-rubella, varicella, rotavirus mill-halq kif ukoll tilqim konjugat ta' serogrupp meningokokkali Ċ u serogruppi A, C, W-135, Y. Se jintuża post differenti għall-injezzjoni għal kull tilqima.

Qabel jew immedjatement wara li jingħata Synflorix, it-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek tagħti lit-tifel/tifla tiegħek mediċina li tniżżel id-deni (bhal paracetamol), speċjalment fi tfal li jkunu qegħdin jitlaqqmu b'Synflorix u tilqim li jkun fih pertussis taċ-ċellola shiħa fl-istess hin. Huwa rakkomandat ukoll li tingħata mediċina li tbaxxi d-deni fit-tfal b'disturbi ta' konvulżjoni jew bi storja preċedenti ta' konvulżjonijiet bid-deni.

Madankollu jekk it-tifel/tifla tiegħek jingħata/tingħata paracetamol qabel jew eżattament wara li jingħata/tingħata Synflorix, ir-rispons immunitarju (antikorpi) tagħhom kontra mard ikkawżat minn pnemkokki jista' jitnaqqas.

Synflorix fih sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jigifieri essenzjalment 'mingħajr sodium'.

3. Kif jingħata Synflorix

Kif jingħata l-vaċċin

Synflorix jiġi njeżżat ȑo muskolu. Ġeneralment dan isehħ fil-koxxa jew fi drieġħ.

Kemm jingħata

Ġeneralment it-tifel/tifla tiegħek (mill-eġa ta' 6 ġimġħat sa 6 xhur) se jingħata/tingħata kors ta' 4 injezzjonijiet skont rakkomandazzjonijiet uffidjali jew tista' tintuża skeda alternattiva mill-professjonist fil-kura tas-saħħa. Huwa mportanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew ners biex ittemm il-kors ta' injezzjonijiet.

- Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahar minbarra l-aħħar injezzjoni (booster), li tingħata mill-anqas 6 xhur wara t-tielet injezzjoni.
- L-ewwell injezzjoni tista' tingħata mill-eġa ta' 6 ġimġħat 'il fuq. L-aħħar injezzjoni (booster) tista' tingħata mill-eġa ta' 9 xhur 'il fuq.
- Inti se tiġi mġħarrfa meta t-tifel/tifla tiegħek ġħandu/ġħandha jerġa/terġa jiġi/tiġi ġħall-injezzjonijiet li jmiss.

Trabi li twieldu qabel iȑ-ȑmien (li twieldu wara 27 ġimġħa u inqas minn 37 ġimġħa ta' tqala) Ibnek/bintek (mill-eġa ta' xahrejn sa 6 xhur) se jirċievu 3 injezzjonijiet b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn kull doȑa. Mill-anqas sitt xhur wara l-aħħar injezzjoni, ibnek/bintek jirċievu tilqima oħra (booster).

Trabi b'eġa minn 7 sa 11-il xahar se jirċievu 2 injezzjonijiet. Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahar. It-tielet injezzjoni (booster) se tingħata fl-eġa ta' sentejn b'interval ta' mill-inqas xaharejn.

Tfal b'eġa minn 12-il xahar sa 5 snin se jirċievu 2 injezzjonijiet. Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahrejn.

Popolazzjonijiet speċjali:

Tfal minn eġa ta' 6 ġimġħat sa 5 snin li jirqiesu li ġħandhom riskju oġħa li jkollhom infezzjoni pnemkokkali (bħal dawk b'infezzjoni tal-HIV, jew bil-marda sickle cell jew b'funzjonament indebolit jew anormali tal-milsa) jistġħu jirċievu Synflorix. Jekk joġġbok kellem lit-tabib tiegħek ġħal informazzjoni dwar in-numru ta' injezzjonijiet u dwar meta joħodhom il-wild tiegħek.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jitlef/titlef injezzjoni

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jitlef/titlef injezzjoni, huwa important li tagħmel appuntament ieħor. Dan sabiex inti u t-tabib tiegħek tkunu tistġħu tiddiskutu l-passi li ġħandhom jittieħdu biex tipproteġu lit-tifel/tifla tiegħek.

Jekk ġħandek xi mistoqsijiet oħra dwar l-uȑu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lil-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawȑa effetti sekondarji, ġħalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji li ġeġin jistġħu jsehħu b'din il-mediċina:

F'kaȑijiet rari ġħafna jistġħu jsehħu reazzjonijiet allergiċi severi (b' sa 1 minn kull 10,000 doȑa tal-vaċċin). Dawn jistġħu jintġħarfu minn:

- raxx imqabbeȑ u li jqabbad il-ħakk (ħorriqija)
- nefħa, xi drabi tal-wiċċ jew tal-ħalq (anġioedema), li tikkawȑa diffikultà fit-tehid tan-nifs
- kollass

Dawn ir-reazzjonijiet normalment isehħu qabel ma wieħed jitlaq mingħand it-tabib. Madankollu, jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek ikollha xi wieħed minn dawn is-sintomi ġħandek tikkuntattja tabib minnufih.

Komuni ġħafna (dawn jistġħu jsehħu b'aktar minn doȑa waħda minn kull 10 doȑi tal-vaċċin)

- uġigh, hmura u nefha fil-post fejn tinghata l-injezzjoni
- temperature għolja ta' 38°C jew oghla (deni)
- ngħas
- irritabilità
- telf t'aptit.

Komuni (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda jew inqas minn kull 10 doži tal-vaċċin)

- ebusija fil-post fejn tinghata l-injezzjoni.

Mhux komuni (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda jew inqas minn kull 100 doża tal-vaċċin)

- ħakk, demm magħqud, fsada jew għoqda żgħira fil-post fejn tinghata l-injezzjoni
- nawsja, dijarea jew dardir (rimettar)
- biki mhux tas-soltu
- waqfien temporanju tan-nifs (apneja) jekk it-tifel/tifla tiegħek twieled/twieldet prematur/a (qabel jew ta' 28 ġimgħa ta' tqala)
- uġigh ta' ras
- raxx fil-ġilda
- nefha mifruxa fid-driegħ jew fir-rigħel injettat, li xi drabi tinvolvi l-ġog ta' hdejh
- ħorriqija

Rari (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda jew inqas minn kull 1,000 doża tal-vaċċin)

- aċċessjonijiet bla deni jew minhabba temperatura għolja (deni)
- reazzjonijiet allergiċi bħal allergiji fil-ġilda
- kollass (bidu f'daqqa ta' telqa muskolari), perijodi ta' telf ta' koxjenza jew nuqqas ta' għarfien, u ġilda pallida jew tagħti fil-blu

Rari ħafna (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda f'10,000 doża tal-vaċċin)

- Il-marda ta' Kawasaki (sinjali maġġuri tal-marda huma pereżempju: deni, raxx tal-ġilda, glandoli tal-limfa minfuħin, infjammazzjoni u raxx tal-membrani mukużi tal-ħalq u l-gerżuma)

Doži booster ta' Synflorix jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji.

Għal tfal b'età > 12-il xahar, ir-riskju ta' uġigh fis-sit tal-injezzjoni jista' jżiddied hekk kif tiżdied l-età.

Fi trabi li twieldu prematuri ħafna (ta' 28 ġimgħa ta' tqala jew inqas) jistgħu jseħħu perjodi itwal min-normal bejn nifs u iehor għal 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Synflorix

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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Ahžen fi friġġ (2 °C - 8 °C).
- Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Synflorix

- Is-sustanzi attivi huma:

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha:

Polysaccharide pneumokokkali serotip 1 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 4 ^{1,2}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 5 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 6B ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 7F ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 9V ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 14 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 18C ^{1,3}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 19F ^{1,4}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 23F ^{1,2}	mikrogramma waħda

¹ adsorbit fuq aluminium phosphate total ta' 0.5 milligramma Al³⁺

² konjugat ma' proteina carrier ta' proteina D (derivata minn non-typeable *Haemophilus influenzae*)

9–16-il mikrogramma

³ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tat-tetnu

5—10 mikrogrammi

⁴ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tad-difterite

3—6 mikrogrammi

- Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride (ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni) u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Synflorix u l-kontenut tal-pakkett

- Suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'aktar minn doża waħda (2 doži)
- Synflorix hija suspensjoni bajda, mdardra.
- Synflorix huwa disponibbli f'kunjetti għal żewġ doži f'pakkett ta' 100.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Тел.: +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tq̃l: +357 80070017

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Mal-ħażna tal-kunjett jista' jkun osservat depożitu abjad fin b'saff likwidu ċar u bla kulur fil-wieċ. Dan mhux sinjal ta' deterjorazzjoni.

Il-kontenut tal-kunjett għandu jiġi eżaminat viżwalment kemm qabel kif ukoll wara li jithawwad għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. F'każ li jkun osservat xi wiehed minn dawn, il-vaċċin għandu jintrema.

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Il-vaċċin għandu jithawwad sew qabel l-użu.

Wara li l-kunjett ta' 2 dozi jinfetħ għall-ewwel darba, huwa rrakkomandat użu mmedjat. Jekk ma jintużax minnufih, il-vaċċin għandu jinħażen fi frigġ (2°C – 8°C). Jekk ma jintużax fi żmien 6 sigħat għandu jintrema.

Meta jintuża kunjett b'aktar minn doża waħda, kull doża ta' 0.5 ml għandha tittella' permezz ta' labra u siringa sterili; għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex tiġi evitata kontaminazzjoni tal-kontenut.

Il-vaċċin huwa għall-użu ġol-muskoli biss. Tagħtix b'mod intravaskulari.

Jekk Synflorix jingħata flimkien ma' xi tilqim ieħor, għandhom jintużaw siti ta' l-injezzjoni differenti.

Synflorix m'għandux jithallat ma' vaċċini ohra. Jekk tittella' doża tat-tilqima f'siringa għall-injezzjoni, l-labra wżata biex tittella' d-doża għandha tinbidel ma' labra tajba għall-injezzjoni ġol-muskoli.

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Synflorix suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'aktar minn doża wahda (4 doži)

Vaċċin konjugat (adsorbit) ta' polysaccharide pneumokokkali

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu 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-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Synflorix u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu Synflorix
3. Kif jingħata Synflorix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Synflorix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Synflorix u għalxiex jintuza

Synflorix huwa vaċċin pneumokokkali konjugat. It-tabib jew in-ners tiegħek se jinnettaw lit-tifel/tifla tiegħek b'dan il-vaċċin.

Jintuza biex jgħin jipproteġi lit-tifel/tifla tiegħek ta' età minn 6 gimgħat sa 5 snin kontra:

batterja msejha '*Streptococcus pneumoniae*'. Din il-batterja tista' tikkawża mard serju inkluż meningite, sepsi u batterimja (batterja fid-demm) kif ukoll infezzjoni fil-widnejn jew pneumonja.

Kif jahdem Synflorix

Synflorix jgħin lill-ġisem tiegħek jipproduċi l-antikorpi tiegħu. L-antikorpi jagħmlu parti mis-sistema immuni li jipproteġi lit-tifel/tifla tiegħek kontra dan il-mard.

2. X'għandek tkun taf qabel it-tifel/tifla tiegħek jiehu/tiehu Synflorix

Synflorix m'għandux jingħata jekk:

- it-tifel/tifla tiegħek huwa/hija allergiku/a għas-sustanza attiva jew sustanzi oħra ta' dan il-vaċċin (mniżżla f'sezzjoni 6).
Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx fil-ġilda bil-ħakk, nuqqas ta' nifs u nefħa fil-wiċċ u l-ilsien.
- it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38°C).
Jekk dan japplika għat-tifel/tifla tiegħek it-tliqima se tiġi posposta sakemm it-tifel/tifla tiegħek ikun/tkun aħjar. Infezzjoni żgħira bħal riħ m'għandhiex tkun problema. Madankollu, l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

Synflorix m'għandux jingħata jekk xi wiehed mill-effetti mniżżla fuq japplika għat-tifel/tifla tiegħek. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma t-tifel/tifla jingħata/tingħata Synflorix.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Iċċekkja mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek qabel jingħata dan il-vaċċin jekk:

- it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha problema ta' fsada jew jitbengel/titbengel malajr.

Fit-tfal mill-età ta' sentejn, jista' jseħh sinkope (hass hażin) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra, għalhekk għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ibnek/bintek hasshom hażin b'injezzjoni preċedenti.

Bhal bi kwalunkwe tilqima oħra, Synflorix jista' ma jipproteġix b'mod komplet lit-tfal kollha li jiġu mlaqqma.

Synflorix se jipproteġi biss kontra infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li l-vaċċin kien żviluppata għalihom.

Tfal b'sistema mmuni mdgħajfa (bhal minhabba infezzjoni ta' l-HIV jew terapija immunosoppressiva) jista' ma jehdux il-benefiċċju komplet minn Synflorix.

Jekk m'intix ċert/ċerta, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Synflorix.

Tfal 'il fuq minn 5 snin

Għal tfal 'il fuq minn 5 snin, is-sigurtà u l-effikaċja tal-vaċċin ma ġewx determinati, għalhekk it-tilqima ta' dawn it-tfal mhijiex rakkomandata.

Mediċini oħra u Synflorix

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qiegħed/qiegħda jiehu/tiehu, ha/hadet dan l-aħħar jew jista'/tista' jiehu/tiehu xi mediċini oħra, jew jekk reċentement hadu xi tilqima oħra. Synflorix jista' ma jahdimx tajjeb kif suppost jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jiehu/tiehu mediċini li għandhom effett fuq kif is-sistema immuni tiġġieled l-infezzjonijiet.

Synflorix jista' jingħata flimkien ma' tilqim ieħor għat-tfal bhal tilqim għad-difterja, tetnu, pertussis (soghla konvulsiva), *Haemophilus influenzae* tip b, tilqim tal-poljo mill-halq jew mhux attiv, epatite B, hożba-gattone-rubella, varicella, rotavirus mill-halq kif ukoll tilqim konjugat ta' serogrupp meningokokkali Ċ u serogruppi A, C, W-135, Y. Se jintuża post differenti għall-injezzjoni għal kull tilqima.

Qabel jew immedjatament wara li jingħata Synflorix, it-tabib tiegħek għandu mnejn jgħidlek tagħti lit-tifel/tifla tiegħek mediċina li tniżżel id-deni (bhal paracetamol), speċjalment fi tfal li jkunu qegħdin jitlaqqmu b'Synflorix u tilqim li jkun fih pertussis taċ-ċellola shiħa fl-istess hin. Huwa rakkomandat ukoll li tingħata mediċina li tbaxxi d-deni fit-tfal b'disturbi ta' konvulżjoni jew bi storja preċedenti ta' konvulżjonijiet bid-deni.

Madankollu jekk it-tifel/tifla tiegħek jingħata/tingħata paracetamol qabel jew eżattament wara li jingħata/tingħata Synflorix, ir-rispons immunitarju (antikorpi) tagħhom kontra mard ikkawżat minn pnemkokki jista' jitnaqqas.

Synflorix fih sodium

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

3. Kif jingħata Synflorix

Kif jingħata l-vaċċin

Synflorix jiġi njeżżat 60 muskolu. Generalment dan isehh fil-koxxa jew fi driegħ.

Kemm jingħata

Generalment it-tifel/tifla tiegħek (mill-eżta ta' 6 gimgħat sa 6 xhur) se jingħata/tingħata kors ta' 4 injezzjonijiet skont rakkomandazzjonijiet uffċjali jew tista' tintuża skeda alternattiva mill-professjonist fil-kura tas-saħħa. Huwa mportanti li ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib jew ners biex ittemm il-kors ta' injezzjonijiet.

- Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahar minbarra l-aħħar injezzjoni (booster), li tingħata mill-anqas 6 xhur wara t-tielet injezzjoni.
- L-ewwel injezzjoni tista' tingħata mill-eżta ta' 6 gimgħat 'il fuq. L-aħħar injezzjoni (booster) tista' tingħata mill-eżta ta' 9 xhur 'il fuq.
- Inti se tiġi mgħarrfa meta t-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha jerga/terga jiġi/tiġi għall-injezzjonijiet li jmiss.

Trabi li twieldu qabel iż-żmien (li twieldu wara 27 gimgħa u inqas minn 37 gimgħa ta' tqala) Ibnek/bintek (mill-eżta ta' xahrejn sa 6 xhur) se jirċievu 3 injezzjonijiet b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn kull doża. Mill-anqas sitt xhur wara l-aħħar injezzjoni, ibnek/bintek jirċievu tilqima oħra (booster).

Trabi b'eżta minn 7 sa 11-il xahar se jirċievu 2 injezzjonijiet. Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahar. It-tielet injezzjoni (booster) se tingħata fl-eżta ta' sentejn b'interval ta' mill-inqas xahrejn.

Tfal b'eżta minn 12-il xahar sa 5 snin se jirċievu 2 injezzjonijiet. Kull injezzjoni se tingħata b'interval ta' mill-inqas xahrejn.

Popolazzjonijiet speċjali:

Tfal minn eżta ta' 6 gimgħat sa 5 snin li jitqiesu li għandhom riskju oghla li jkollhom infezzjoni pnemkokkali (bħal dawk b'infezzjoni tal-Virus tal-Immunodeficienza Umana (HIV) jew bil-marda sickle cell) jistgħu jirċievu Synflorix. Jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek għal informazzjoni dwar in-numru ta' injezzjonijiet u dwar meta johodhom il-wild tiegħek.

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jitlef/titlef injezzjoni

Jekk it-tifel/tifla tiegħek jitlef/titlef injezzjoni, huwa important li tagħmel appuntament ieħor. Dan sabiex inti u t-tabib tiegħek tkunu tistgħu tiddiskutu l-passi li għandhom jittieħdu biex tipproteġu lit-tifel/tifla tiegħek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din il-mediċina:

F'każijiet rari ħafna, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi severi (b'sa 1 minn kull 10,000 doża tal-vaċċin). Dawn jistgħu jintgħarfu minn:

- raxx imqabbeż u li jqabbad il-ħakk (ħorriqija)
- nefħa, xi drabi tal-wieċ jew tal-ħalq (anġjoedema), li tikkawża diffikultà fit-teħid tan-nifs
- kollass

Dawn ir-reazzjonijiet normalment isehħu qabel ma wiehed jitlaq mingħand it-tabib. Madankollu, jekk it-tifel jew it-tifla tiegħek ikollha xi wiehed minn dawn is-sintomi għandek tikkuntattja tabib minnufih.

Komuni hafna (dawn jistgħu jseħħu b'aktar minn doża waħda minn kull 10 doži tal-vaċċin)

- uġiġh, ħmura u nefha fil-post fejn tingħata l-injezzjoni
- temperature għolja ta' 38°C jew oġħla (deni)
- ngħas
- irritabilità
- telf t'aptit.

Komuni (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda jew inqas minn kull 10 doži tal-vaċċin)

- ebusija fil-post fejn tingħata l-injezzjoni.

Mhux komuni (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda jew inqas minn kull 100 doża tal-vaċċin)

- ħakk, demm magħqud, fsada jew għoqda żgħira fil-post fejn tingħata l-injezzjoni
- nawsja, dijarea jew dardir (rimettar)
- biki mhux tas-soltu
- waqfien temporanju tan-nifs (apneja) jekk it-tifel/tifla tiegħek twieled/twieldet prematur/a (qabel jew ta' 28 ġimgħa ta' tqala)
- uġiġh ta' ras
- raxx fil-ġilda
- nefha mifruxa fid-driegħ jew fir-rigħel injettat, li xi drabi tinvolvi l-ġog ta' hdejh
- ħorriqija

Rari (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda jew inqas minn kull 1,000 doża tal-vaċċin)

- aċċessjonijiet bla deni jew minħabba temperatura għolja (deni)
- reazzjonijiet allergiċi bħal allergiji fil-ġilda
- kollass (bidu f'daqqa ta' telqa muskolari), perijodi ta' telf ta' koxjenza jew nuqqas ta' għarfien, u ġilda pallida jew tagħti fil-blu

Rari hafna (dawn jistgħu jseħħu b'doża waħda f'10,000 doża tal-vaċċin)

- Marda ta' Kawasaki (sinjali magħguri ta' mard huma per eżempju: deni, raxx tal-ġilda, nefha fil-glandoli, infjammazzjoni u raxx tal-membrani mukozi tal-halq u l-gerzuma).

Doži booster ta' Synflorix jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji.

Għal tfal b'età > 12-il xahar, ir-riskju ta' uġiġh fis-sit tal-injezzjoni jista' jżidded hekk kif tiżdied l-età.

Fi trabi li twieldu prematuri hafna (ta' 28 ġimgħa ta' tqala jew inqas) jistgħu jseħħu perjodi itwal min-normal bejn nifs u iehor għal 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk it-tifel/tifla tiegħek ikollu/ikollha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Synflorix

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. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fi friġġ (2 °C - 8 °C).
- Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friża.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Synflorix

- Is-sustanzi attivi huma:

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha:

Polysaccharide pneumokokkali serotip 1 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 4 ^{1,2}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 5 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 6B ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 7F ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 9V ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 14 ^{1,2}	mikrogramma waħda
Polysaccharide pneumokokkali serotip 18C ^{1,3}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 19F ^{1,4}	3 mikrogrammi
Polysaccharide pneumokokkali serotip 23F ^{1,2}	mikrogramma waħda

¹ adsorbit fuq aluminium phosphate total ta' 0.5 milligramma Al³⁺

² konjugat ma' proteina carrier ta' proteina D (derivata minn non-typeable *Haemophilus influenzae*)

³ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tat-tetnu

⁴ konjugat ma' proteina carrier ta' toxoid tad-difterite

9-16-il mikrogramma

5-10 mikrogrammi

3-6 mikrogrammi

- Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride (ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni) u ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Synflorix u l-kontenut tal-pakkett

- Suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'aktar minn doża waħda (4 doži)
- Synflorix hija suspensjoni bajda, mdardra.
- Synflorix jiġi f'kunjetti għal 4 doži f'pakketti ta' 10 jew 100.
- Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

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-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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

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

Mal-ħażna tal-kunjett jista' jkun osservat depożitu abjad fin b'saff likwidu ċar u bla kulur fil-wieċ.
Dan mhux sinjal ta' deterjorazzjoni.

Il-kontenut tal-kunjett għandu jiġi eżaminat viżwalment kemm qabel kif ukoll wara li jithawwad għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma tingħata. F'każ li jkun osservat xi wiehed minn dawn, il-vaċċin għandu jintrema.

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq temperatura tal-kamra qabel l-użu.

Il-vaċċin għandu jithawwad sew qabel l-użu.

Wara li l-kunjett ta' 4 dozi jinfetħ għall-ewwel darba, il-vaċċin jista' jinħażen għal massimu ta' 28 jum fi frigġ (2°C – 8°C). Jekk ma jintużax fi żmien 28 jum għandu jintrema.

Meta jintuża kunjett b'aktar minn doża waħda, kull doża ta' 0.5 ml għandha tittella' permezz ta' labra u siringa sterili; għandhom jittiehdu prekawzjonijiet biex tiġi evitata kontaminazzjoni tal-kontenut.

Il-vaċċin huwa għall-użu ġol-muskoli biss. Tagħtix b'mod intravaskulari.

Jekk Synflorix jingħata flimkien ma' xi tilqim iehor, għandhom jintużaw siti ta' l-injezzjoni differenti.

Synflorix m'għandux jithallat ma' vaċċini ohra. Jekk tittella' doża tat-tilqima f'siringa għall-injezzjoni, l-labra wżata biex tittella' d-doża għandha tinbidel ma' labra tajba għall-injezzjoni ġol-muskoli.

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