

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

VEPACEL suspensjoni għal injezzjoni f'reċipjent b'hafna doži
Vaċċin kontra l-influenza prepanemika (H5N1) (virijon shiħ, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża 1 (0.5 ml) fiha:

Virus tal-influenza (virijon shiħ, inattivat) li fih antigen* ta' razza::
A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1) 7.5 mikrogrammi**

* prodott f'ċelluli Vero

** emagglutinin

Dan hu reċipjent ta' aktar minn doża waħda. Ara sezzjoni 6.5 għan-nagħru ta' doži f'kull kunjett.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.
Ċara għal sospensjoni opalexxenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Immunizzazzjoni attiva kontra H5N1 sottotip ta' virus tal-influenza A.

Din l-indikazzjoni hi bbażata fuq dejta ta' immunoġenicità minn individwi mill-età ta' 6 xhur 'il fuq wara l-ghoti ta' doži tal-vaċċin ippreparati b'razez ta' sottotip H5N1 (ara sezzjoni 5.1).

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skond ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u tfal minn 6 xhur 'il fuq:

Doża waħda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

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

Popolazzjoni pedjatrika oħra

Ebda data hija disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' VEPACEL fi tfal iżgħar minn 6 xhur.

Metodu ta' kif ghandu jinghata

L-immunizzazzjoni ghandha ssir permezz ta' injezzjoni gol-muskoli fil-muskolu deltojde jew fil-koxxa anterolaterali, skont il-massa tal-muskoli.

Ara sezzjoni 6.6 għall-istruzzjonijiet amministrattivi.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja medika ta' reazzjonijiet anafilattiċi għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew għal residwi fi traċċa (formaldehide, benzonase, sucrose, trypsin u proteina ta' ċelluli ospitu Vero). Jekk it-tilqima tiġi kkunsidrata li hi meħtieġa, faċilitajiet għar-risuxxazzjoni iridu jkunu disponibbli f'każ li jkunu meħtieġa (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dan il-vaċċin jista' jkun fih traċċi ta' formaldehide, benzonase, sucrose, trypsin u proteina ta' ċelluli ospitu Vero, li jintużaw waqt il-proċess ta' manifattura. Għalhekk, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jseħhu.

Bhal b'kull tilqima li tiġi injettata, trattament mediku xieraq kif ukoll sorveljanza xierqa għandhom ikunu dejjem disponibbli dak il-hin fil-każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-amministrazzjoni tat-tilqima.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu anafilassi, ġew irrapportati wara l-użu ta' vaċċin simili kontra l-influenza minn H1N1, virjon shih, derivat minn ċelluli Vero, mogħti waqt perjodu pandemiku. Dawn ir-reazzjonijiet seħħew ukoll f'pazjenti bi storja medika ta' allergiji multipli kif ukoll f'pazjenti bla ebda allergija magħrufa.

L-immunizzazzjoni ghandha tiġi ppostata f'pazjenti b'mard febrili sever jew b'infezzjoni akuta.

VEPACEL m'għandux jinghata gol-vini/arterji.

M'hemm l-ebda dejta dwar VEPACEL meta jinghata taħt il-ġilda. Għalhekk, daww li jipprovdu l-kura tas-saħħa jeħtieġ li jevalwaw il-benefiċċju u l-riskji potenzjali li tinghata tilqima lil persuni li jkollhom tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb ta' hruġ ta' demm li tista' tkun ta' kontraindikazzjoni għal injezzjoni gol-muskoli, hlief jekk il-benefiċċju potenzjali jizboq ir-riskju ta' hruġ ta' demm.

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iatroġenika jista' ma jkunx bizzejjed.

Rispons immuni protettiv jista' ma jinholqx fl-individwi kollha li jirċievu l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

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

M'hemm l-ebda dejta dwar l-ghoti ta' VEPACEL flimkien ma' vaċċini oħrajn. Madankollu, jekk l-ghoti flimkien ma' vaċċini oħrajn ikun indikat, l-immunizzazzjoni ghandha tinghata fuq dirġajn/saqajn differenti. Għandu jkun innutat li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu intensifikati.

L-immunoglobulina m'għandhiex tinghata ma' VEPACEL hlief jekk tkun meħtieġa waqt emergenza medika biex tipprovdi protezzjoni immedjata. Jekk ikun meħtieġ, VEPACEL jista' jinghata fl-istess hin ma' immunoglobulina normali jew speċifika go dirġajn/saqajn differenti.

Ir-rispons immunologiku jista' jitnaqqas jekk il-pazjent ikun qed jirċievi kura b'immunosuppressanti.

Wara t-tilqim kontra l-influenza, riżultati pożittivi foloz għal testijiet seroloġiċi jistgħu jinkisbu permezz tal-metodu ELISA għal antikorpi kontra l-virus tal-immunodeficienza umana-1 (HIV-1), epatite C, u speċjalment, HTLV-1. F'każijiet bhal dawn, il-metodu western blot ikun negattiv. Dawn ir-riżultati pożittivi foloz temporanji jistgħu jkunu minhabba l-produzzjoni ta' IgM b'risposta għall-vaċċin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' VEPACEL waqt it-tqala u t-treddigh ma gietx evalwata fil-provi kliniċi.

Studji fuq l-annimali b'vaċċini kontra razez H5N1 (A/Vjetnam/1203/2004 u A/Indoneżja/05/2005) ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità, fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, ħlas jew żvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Persuni li jipprovdu kura medika għandhom jikkunsidraw bir-reqqa r-riskji u l-benefiċċji potenzjali għal kull pazjenta speċifika qabel jagħtu VEPACEL.

L-użu ta' VEPACEL waqt it-tqala jista' jiġi kkunsidrat f' sitwazzjoni prepandemika, billi wiehegħ jikkunsidra r-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

VEPACEL għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a) Sommarju tal-profil tas-sigurtà

- Adulti, persuni aktar anzjani u gruppi f'riskju speċjali

Il-provi kliniċi saru b'dan il-vaċċin kontra H5N1 (ara sezzjoni 5.1 għal aktar informazzjoni fuq il-vaċċini kontra H5N1) f'madwar 3,700 individwu (li varjaws f' gruppi ta' età minn 18 sa 59 sena u 60 sena u aktar), u fi gruppi f'riskju speċjali li kienet kom madwar 300 persuna kull wiehegħ, li kienu jikkonsistu minn individwi b'sistema immunokompromessa u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku. Ir-reażjonijiet avversi osservati qed jittwerew fit-tabella hawn taht.

Il-profil tas-sigurtà f'persuni immunokompromessi u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku hu simili għall-profil tas-sigurtà f'persuni adulti u f'persuni aktar anzjani b'saħħithom.

- Trabi, tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti ta' età minn 3 sa 17-il sena:

Fi prova klinika 300 adolexxent minn 9 sa 17-il sena u 153 tifel u tifla ta' età minn 3 sa 8 snin ingħataw il-vaċċin H5N1. L-inċidenza u n-natura tas-sintomi wara l-ewwel u t-tieni tilqima kienu simili għal dawk osservati fl-adulti u f'persuni aktar anzjani b'saħħithom.

Trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar:

Fi prova klinika, il-vaċċin H5N1 ingħata lil 36 trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar.

Ir-reażjonijiet avversi osservati f'prova f'klinika pedjatrika bil-vaċċin H5N1 huma elenkati hawn taht.

b) Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont din il-frekwenza li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ - $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$ - $< 1/1,000$)

Rari ħafna ($< 1/10,000$)

Reazzjonijiet Avversi (adulti u persuni aktar anzjani)		
Klassi tal-Organi tas-Sistema (SOC)	Terminu Preferut minn MedDRA	Frekwenza
INFEZZJONIJIET U INFESTAŻŻJONIJIET	Nasofaringite	Komuni
DISTURBI TAD-DEMM U TAS-SISTEMA LIMFATIKA	Limfadenopatiya	Mhux komuni
DISTURBI PSIKJATRIČI	Insonnja	Mhux komuni
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Ugħigh ta' ras Sturdament Nghas Disturbi sensorjali (parastesija, disestesija, disestesija orali, ipoestesija, indeboliment fis-sens tat-togħma u sensazzjoni ta' hruq) Sinkope	Komuni ħafna Mhux komuni Mhux komuni Komuni
DISTURBI FL-GHAJNEJN	Konguntivite Irritazzjoni fl-ghajnejn	Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-WIDNEJN U FIS-SISTEMA LABIRINTIKA	Mejt Ugħigh fil-widnejn Telf tas-smigh f'daqqa	Komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI VASKULARI	Pressjoni baxxa	Mhux komuni
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAČIČI U MEDJASTINALI	Ugħigh orofaringeali u laringeali Soghla Qtugħ tal-nifs Kongestjoni nazali Imħab Għajna xotta	Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI GASTROINTESTINALI	Djarea Rimettar Nawseja Ugħigh addominali Dispepsja	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' RAS IL-ĠILDA	Tagħriq żejjed Hakk Raxx Urtikarja	Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIČI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Artralġja Mijalġja	Komuni Komuni
DISTURBI ĠENERALI U KONDIŻŻJONIJIET TA' JINGHATA	Gheja Deni Tertir Telqa Mard bħal dal tal-influwenza Skonfort fis-sider Reazzjonijiet fis-sit tal-Injezzjoni - Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni - Ebusija fis-sit tal-injezzjoni - Eritema fis-sit tal-injezzjoni - Nefha fis-sit tal-injezzjoni - Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni - Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni - Hakk fis-sit tal-injezzjoni - Indeboliment tal-moviment fis-sit tal-injezzjoni	Komuni ħafna Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Komuni ħafna Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni

Reazzjonijiet Avversi (trabi, tfal u adolexxenti)				
Klassi tal-Organis-Sistema (SOC)	Terminu Preferut minn MedDRA	Frekwenza		
		6 – 35 xahar	3 – 8 snin	9 – 17-il sena
INFEZZJONIJIET U INFESTAZZJONIJIET	Nasofaringite	Komuni	Komuni	Komuni
DISTURBI FIL-METABOLIŻMU U N-NUTRIZZJONI	Nuqqas ta' aptit	Komuni	Mhux komuni	Mhux komuni
DISTURBI PSIKJATRIČI	Nuqqas ta' rqaq Disturbi fl-irqaq	- Komuni	- -	Mhux komuni -
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Sturdament Ugigh ta' ras Biki Hedla ta' ngħas Ipoestesija	- - Komuni Komuni Hafna -	- Komuni - - -	Mhux komuni Komuni hafna - - Mhux komuni
DISTURBI FL-GĦAJNEJN	Irritazzjoni fl-għajnejn	-	Mhux komuni	-
DISTURBI FIL-WIDNEJN U FIS-SISTEMA LABIRINTIKA	Vertiġni	-	-	Mhux komuni
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAČIČI U MEDJASTINALI	Sogħla Ugigh orofaringolaringeali Rinorreja	- - -	Mhux komuni Komuni Mhux komuni	Mhux komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI GASTRO-INTESTINALI	Ugigh fl-addome Dardir Rimettar Dijarea	- Komuni Komuni Komuni	Komuni Komuni Komuni Mhux komuni	Komuni Komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' TAHT IL-ĠILDA	Iperidroži Hakk	Komuni -	Mhux komuni -	Komuni Mhux komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIČI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Artralġja Mijalġja Ugigh fl-estremittajiet	- - -	Komuni Komuni -	Komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI ĠENERALI U KONDIZZJONIJIET TA' MNEJN JINGHATA	Ugigh fis-sist tal-injezzjoni Emoragġija fis-sit tal-injezzjoni Sistema fis-sit tal-injezzjoni Nefħa fis-sit tal-injezzjoni Emoragġija fis-sit tal-injezzjoni Hakk fis-sit tal-injezzjoni Ugigh assillari Gheja Deni Tertir ta' bard Irritabilita Telqa Thoss il-Kesħa	Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni - - - Komuni hafna Komuni hafna - - -	Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni	Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni

- Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

M'hemm l-ebda dejta wara t-tqegħid fis-suq disponibbli għal VEPACEL.

Celvapan (H1N1)v

Minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċin kontra H1N1, virijon shih, derivat minn ċelluli Vero, ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin (il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi mhijiex maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Disturbi fis-sistema immuni: reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva

Disturbi fis-sistema nervuza: konvulzjoni bid-deni

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

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi: uġiġh fl-estrematijiet

Vaċċin trivalenti kontra influwenza stagjonali

Ir-reazzjonijiet avversi serji li ġejjin ġew irrappurtati mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċini trivalenti interpandemiċi derivati mill-bajd:

Mhux komuni: reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda

Rari: nevralġija, tromboċitopenija temporanja. Ġew irrappurtati reazzjonijiet allergiċi, li f'każijiet rari wasslu għal xokk.

Rari hafna: vaskulite b'involverment renali temporanju. Disturbi newroloġiċi, bħall-encefalomajlite, nevrite u s-sindrome ta' Guillain Barré.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĠI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamici

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini kontra l-influwenza, Kodiċi ATC J07BB01

Din is-sezzjoni tiddestina li t-esperjenza klinika b'vaċċin kontra l-H5N1.

Vaċċini Pandemiċi u Prepandemiċi fihom antigeni tal-influwenza li huma differenti minn dawg fil-viruses tal-influwenza li qed jiċċirkolaw bħalissa. Dawn l-antigeni jistgħu jitqiesu bħala antigeni 'ta' tip ġdid' u jissimulaw sin wazzjoni fejn il-popolazzjoni fil-mira għat-tilqima hija immunoloġikament inkonsapevoli. Dejta mis-sinjura mill-vaċċini kontra l-H5N1 se jappoġġjaw strateġija ta' tilqim li x'aktarx li se tintuża għall-vaċċin kontra l-pandemija: immunoġenicità klinika, sigurtà u r-reazzjoniġenicità miksubin b'vaċċini kontra l-H5N1 huma rilevanti għat-tilqim pandemiku u prepandemiku.

Adulti, persuni aktar anzjani u gruppi f'riskju speċjali

Rispons immuni kontra A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1)

L-immunoġenicità tar-razza tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 ġiet evalwata fi tliet studji kliniċi fuq persuni adulti ta' bejn 18 – 59 sena (N=961) u f'żewġ studji kliniċi li saru fuq individwi anzjani ta' 60 sena u aktar (N=391) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata. Flimkien ma' dan, l-immunoġenicità ġiet evalwata wkoll fi studju ta' Fazi 3 fi gruppi speċifiċi ta' riskju ta' persuni immunokompromessi (N=122) u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku (N=123) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Immunogeniċità f'persuni adulti li għandhom 18 sa 59 sena (N=961) u f'persuni li għandhom 60 sena u aktar (N=391)

Wara l-ewwel tilqima, ir-rata ta' individwi b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 20 , rata ta' serokonverżjoni u fattur tas-serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni aktar anzjani li kellhom 60 sena jew iżjed kienu kif ġej:

	18 – 59 sena		60 sena u iżjed	
	21 Jum wara		21 Jum wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	44.4%	69.7%	51.9%	69.2%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	32.7%	56.0%	13.3%	23.9%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	3.0	4.5	2.0	2.6

* Tajter MN ≥ 20

** $\geq$ zieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN

*** zieda medja geometrika

Immunogeniċità f'persuni immunokompromessi (N=122) u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku (N=123)

Wara l-vaċċin, ir-rata ta' persuni b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 20 , ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-MN f'persuni immunokompromessi u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku kienu kif ġej:

	Persuni immunokompromessi		Pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku	
	21 Jum wara		21 Jum wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	24.8%	41.5%	44.3%	64.2%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	9.1%	32.2%	17.2%	35.0%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	1.6	2.5	2.3	3.0

* Tajter MN ≥ 20

** $\geq$ zieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN

*** zieda medja geometrika

Rispons immuni reattiv inkroċġat kontra razez assoċjati ma' H5N1

Fi studju fuq persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena (N=265) u fuq persuni aktar anzjani li kellhom 60 sena jew aktar (N=270) wara tilqima bil-vaċċin bir-razza A/Vjetnam/1203/2004, ir-rata ta' individwi b'antikorpi newtralizzanti inkroċġati kif imkejla mill-MN (tajter ≥ 20) kienet kif ġej:

	18 – 59 sena	60 sena u iżjed
	Razza A/Indoneżja/05/2005	
	21 jum wara tieni doża	21 jum wara tieni doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	35.1%	54.8%

* Tajter MN ≥ 20

Tilqim b'booster eterologu

Vaċċin booster eterologu b'7.5 μ g b'razza ta' vaċċin A/Indoneżja/05/2005 b'formulazzjoni non-adjuvanted ingħata f'intervall ta' żmien ta' 12 sa 24 xahar wara l-vaċċin priming b'żewġ dożi tal-vaċċin tar-razza A/Vjetnam/1203/2004 fi tliet studji kliniċi f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni aktar anzjani li kellhom 60 sena jew aktar. Inghata wkoll booster eterologu wara 12 sa 24 xahar fi studju ta' fażi 3 f'persuni immunokompromessi u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku.

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 μg wara 12 sa 24 xahar minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	18 – 59 sena		60 sena u iżjed	
	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12 – 24 xahar	89.8%	86.9%	82.9 %	75.3%

* Tajter MN ≥ 20

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	Persuni immunokompromessi		Pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku	
	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12 – 24 xahar	71.6%	65.7%	77.5%	70.8%

* Tajter MN ≥ 20

Vaċċin booster b'7.5 μg b'razza ta' vaċċin A/Indoneżja/05/2005 bil-formulazzjoni non-adjuvanted mogħti wara 12-il wahar wara doża wahda tal-vaċċin priming bil-vaċċin tar-razza A/Vjetnam/1203/2004 ġie evalwat ukoll f'persuni adulti li kellihom minn 18 sa 59.

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 μg wara 12-il xahar minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*		
Ittestjati kontra	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster Wara 12-il Xahar	85.6%	92.9%

* Tajter MN ≥ 20

Trabi, tfal u adolexxenti

Rispons immunitarju kontra A/Vjetnam/1203/2004 (H1N1)

L-immunoġenicità tal-vaċċin kontra r-razza A/Vjetnam/1203/2004 ġiet evalwata fi prova klinika fi tfal u adolexxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena (N=288), fi tfal ta' età minn 3 sa 8 snin (N=146) u fi trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar (N=33). Fifi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Wara t-tilqima, ir-rata ta' persuni b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 20 , ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-MN, fi trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena kienu kif ġej:

Assaġġ MN	9 – 17-il sena		3 – 8 snin		6 – 35 xahar	
	21 Jum wara		21 Jum wara		21 Jum wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	52.6%	85.4%	17.1%	72.9%	3.0%	68.8%
Rata ta' serokonverżjoni**	9.1%	31.8%	16.4%	72.2%	9.1%	65.6%
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.6	3.1	2.1	6.3	1.4	6.8

* tajter MN ≥ 20

** $\geq$ zieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN

*** zieda medja geometrika

Tilqim b'Booster Eterologu

Vaċċin booster eterologu b'7.5 μg b'razza ta' vaċċin A/Indoneżja/05/2005 b'formulazzjoni non-adjuvanted ingħata wara 12-il xahar wara l-ewwel tilqima b'żewġ dożi tar-razza tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 fi tfal u adolexxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena (N=196), tfal ta' età minn 3 sa 8 snin (N=79) u trabi u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 35 xahar (N=25).

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	9 – 17-il sena		3 – 8 snin		6 – 35 xahar	
Ittestjati kontra	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12 xahar	94.1%	93.1%	94.7%	97.2%	100.0%	100.0%

* tajter MN ≥ 20

Informazzjoni minn studji li mhumie x kliniċi

L-effikaċja protettiva ta' VEPACEL kontra morbożità u mortalità kkaġunati mill-infezzjoni b' doži letali tal-virus patogeniku ħafna tal-influwenza tat-tjur H5N1 giet evalwata mhux klinikament f' mudell ta' sfida fuq in-nemes.

Sittax-il nemes inqasmu f' żewġ gruppi u ngħataw tilqima f' jum 0 u 21 b' 7.5 μ g tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 jew ingħataw tilqima finta. Fil-35 jum, l-inmsa kollha ġew sfidati b' il-mnieher b' doża qawwija tar-razza virulenti ħafna tal-virus H5N1, A/Vjetnam/1203/2004, u mmonitortjati għal 14-il jum. L-inmsa imlaqqma bid-doża ta' 7.5 μ g tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 urew rata għolja ta' serokonverżjoni. Il-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 offra protezzjoni kontra sfida omologa kif muri minn sopravivenza shiha, tnaqqis fit-telf tal-piż, zieda inqas evidenti u iqsar fit-temperatura, tnaqqis inqas notevoli fl-ghadd ta' limfociti u fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni u n-nekrozi fil-moħħ u fil-basla olfattorja fil-koorti mlaqqma meta mqabbel mal-annimali tal-kontroll. L-annimali tal-kontroll kollha ċedew għall-infezzjoni.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma jghoddx f' dan il-każ.

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

Studji mhux kliniċi wrew bidliet zgħar fl-enzimi tal-fwied u fil-livelli tal-kalcju fi studju dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti fil-firien. Sal-lum, bidliet klinikament sinifikanti bhal dawn fl-enzimi u livelli tal-kalcju ma dehrux fi studji kliniċi fuq il-bnedmin.

Studji fuq l-annimali dwar tossiċità riproduttiva u waqt l-iżvilupp ma jurux effetti ħżiena fir-rigward tal-fertilità tan-nisa, fuq it-tossiċità tal-embriju/fetu u ta' qabel u wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' reċipjenti

Trometamol
Sodium chloride
H₂O għall-injezzjonijiet
Polysorbate 80

6.2 Inkompatibilitajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament. Madankollu, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 3 sigħat fit-temperatura tal-kamra.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-frیža.

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

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

Pakkett wieħed ta' 20 kunjett b'ħafna dożi (ħgeġ ta' tip I) ta' 5 ml ta' suspensjoni (10 dożi ta' 0.5 ml) b'tapp (lastku bromobutyl).

Daqs tal-pakkett ta' 20 kunjett

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

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża. Caqlaq bil-qawwi qabel tużah. F'każ li jkun hemm frak u/jew dehra mhux normali, il-vaċċin għandu jintrema.

Il-vaċċin fih 10 dożi ta' 0.5 ml.

Kull doża ta' 0.5 ml tingħbed ġo siringa għall-injezzjoni.

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

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

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

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

EU/1/12/52/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/02/2012

Data tal-aħħar tiġdid: 04/01/2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni tafitalajr tarodott mediċinali huwa suġġett għal à. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

VEPACEL suspensjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin kontra l-influenza prepanemika (H5N1) (virijon shiħ, inattivat, ippreparat f' koltura taċ-ċelluli)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża 1 (0.5 ml) fiha:

Virus tal-influenza (virijon shiħ, inattivat) li fih antigen* ta' razza::
A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1) 7.5 mikrogrammi**

* prodott f'ċelluli Vero

** emagglutinin

Il-vaċċin huwa disponibbli f' siringa mimlija għal-lest ta' doża waħda.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.
Ċara għal sospensjoni opalexxenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Immunizzazzjoni attiva kontra H5N1 sottotip ta' virus tal-influenza A.

Din l-indikazzjoni hi bbażata fuq dejta ta' immunoġenicità minn individwi mill-età ta' 6 xhur 'il fuq wara l-ghoti ta' doża tal-vaċċin ippreparati b' razez ta' sottotip H5N1 (ara sezzjoni 5.1).

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skond ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u tfal minn 6 xhur 'il fuq:

Doża waħda ta' 0.5 ml f' data magħżula.

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

Popolazzjoni pedjatrika oħra

Ebda data hija disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' VEPACEL fi tfal iżgħar minn 6 xhur.

Metodu ta' kif għandu jingħata

L-immunizzazzjoni għandha ssir permezz ta' injezzjoni gol-muskoli fil-muskolu deltojde jew fil-koxxa anterolaterali, skont il-massa tal-muskoli.

Ara sezzjoni 6.6 għall-istruzzjonijiet amministrattivi.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja medika ta' reazzjonijiet anafilattiċi għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew għal residwi fi traċċa (formaldehyde, benzonase, sucrose, trypsin u proteina ta' ċelluli ospitu Vero). Jekk it-tilqima tiġi kkunsidrata li hi meħtieġa, faċilitajiet għar-risuxxittazzjoni iridu jkunu disponibbli f'każ li jkunu meħtieġa (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dan il-vaċċin jista' jkun fih traċċi ta' formaldehyde, benzonase, sucrose, trypsin u proteina ta' ċelluli ospitu Vero, li jintużaw waqt il-proċess ta' manifattura. Għalhekk, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jsejnhu.

Bhal b'kull tilqima li tiġi injettata, trattament mediku xieraq kif ukoll sorveljanza xierqa għandhom ikunu dejjem disponibbli dak il-ħin fil-każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-amministrazzjoni tat-tilqima.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, li jinkludu anafilassi, ġew irrappurtati wara l-użu ta' vaċċin simili kontra l-influenza minn H1N1, virjon shiħ, derivat minn ċelluli Vero, mogħti waqt perjodu pandemiku. Dawn ir-reazzjonijiet sehhew ukoll f'pazjenti bi storja medika ta' allergiji multipli kif ukoll f'pazjenti bla ebda allergija magħrufa.

L-immunizzazzjoni għandha tiġi posposta f'pazjenti b'mard febrili sever jew b'infezzjoni akuta.

VEPACEL m'għandux jingħata għol-vini/arterji.

M'hemm l-ebda dejta dwar VEPACEL meta jingħata waqt il-ġilda. Għalhekk, daww li jipprovdu l-kura tas-saħħa jeħtieġ li jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali li tingħata tilqima lil persuni li jkollhom tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb ta' ħruġ ta' demm li tista' tkun ta' kontraindikazzjoni għal injezzjoni għol-muskoli, hlief jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq ir-riskju ta' ħruġ ta' demm.

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosuppressjoni endoġena jew iġatroġenika jista' ma jkunx biżżejjed.

Rispons immuni protettiv jista' ma jinhloqx fl-individwi kollha li jirċievu l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

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

M'hemm l-ebda dejta dwar l-għoti ta' VEPACEL flimkien ma' vaċċini oħrajn. Madankollu, jekk l-għoti flimkien ma' vaċċini oħrajn ikun indikat, l-immunizzazzjoni għandha tingħata fuq dirgħajn/saqajn differenti. Għandu jkun innotat li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu intensifikati.

L-immunoglobulina m'għandhiex tingħata ma' VEPACEL hlief jekk tkun meħtieġa waqt emergenza medika biex tipprovd i protezzjoni immedjata. Jekk ikun meħtieġ, VEPACEL jista' jingħata fl-istess kun ma' immunoglobulina normali jew speċifika għo dirgħajn/saqajn differenti.

Ir-rispons immunologiku jista' jitnaqqas jekk il-pazjent ikun qed jirċievi kura b'immunosuppressanti.

Wara t-tilqim kontra l-influenza, riżultati pożittivi foloz għal testijiet seroloġiċi jistgħu jinkisbu permezz tal-metodu ELISA għal antikorpi kontra l-virus tal-immunodeficienza umana-1 (HIV-1), epatite C, u speċjalment, HTLV-1. F'każijiet bhal dawn, il-metodu western blot ikun negattiv. Dawn ir-riżultati pożittivi foloz temporanji jistgħu jkunu minhabba l-produzzjoni ta' IgM b'risposta għall-vaċċin.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Is-sigurtà ta' VEPACEL waqt it-tqala u t-treddigh ma gietx evalwata fil-provi kliniċi.

Studji fuq l-annimali b'vaċċini kontra razez H5N1 (A/Vjetnam/1203/2004 u A/Indoneżja/05/2005) ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità, fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp tal-embriju/fetu, hłas jew żvilupp ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Persuni li jipprovdu kura medika għandhom jikkunsidraw bir-reqqa r-riskji u l-benefiċċji potenzjali għal kull pazjenta speċifika qabel jagħtu VEPACEL.

L-użu ta' VEPACEL waqt it-tqala jista' jiġi kkunsidrat f' sitwazzjoni prepandemika, billi wiehed jikkunsidra r-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

VEPACEL għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a) Sommarju tal-profil tas-sigurtà

- Adulti, persuni aktar anzjani u gruppi f'riskju speċjali

Il-provi kliniċi saru b'dan il-vaċċin kontra H5N1 (ara sezzjoni 5.1 għal aktar informazzjoni fuq il-vaċċini kontra H5N1) f'madwar 3,700 individwu (li varjaw fi gruppi ta' età minn 18 sa 59 sena u 60 sena u aktar), u fi gruppi f'riskju speċjali li kien fihom madwar 300 persuna kollha wiehed, li kienu jikkonsistu minn individwi b'sistema immunokompromessa u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku. Ir-reazzjonijiet avversi osservati qed jintwerew fit-tabella hawn taht.

Il-profil tas-sigurtà f'persuni immunokompromessi u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku hu simili għall-profil tas-sigurtà f'persuni adulti u f'persuni aktar anzjani b'saħħithom.

- Trabi, tfal u adolexxenti

Tfal u adolexxenti ta' età minn 3 sa 17-il sena:

Fi prova klinika 300 adolexxenti minn 9 sa 17-il sena u 153 tifel u tifla ta' età minn 3 sa 8 snin ingħataw il-vaċċin H5N1. L-inċidenza u n-natura tas-sintomi wara l-ewwel u t-tieni tilqima kienu simili għal dawk osservati fl-adulti u f'persuni aktar anzjani b'saħħithom.

Trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar:

Fi prova klinika, il-vaċċin H5N1 ingħata lil 36 trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar.

Ir-reazzjonijiet avversi osservati fi prova f'klinika pedjatrika bil-vaċċin H5N1 huma elenkati hawn taht.

b) Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont din il-frekwenza li ġejja:

Komuni (≥1/10)

Komuni (≥1/100 - <1/10)

Mhux komuni (≥1/1,000 - <1/100)

Rari (≥1/10,000 - <1/1,000)

Rari hafna (<1/10,000)

Reazzjonijiet Avversi (adulti u persuni aktar anzjani)		
Klassi tal-Organi tas-Sistema (SOC)	Terminu Preferut minn MedDRA	Frekwenza
INFEZZJONIJIET U INFESTAZZJONIJIET	Nasofaringite	Komuni
DISTURBI TAD-DEMM U TAS-SISTEMA LIMFATIKA	Limfadenopatiya	Mhux komuni
DISTURBI PSIKJATRIČI	Insomnija	Mhux komuni
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Ugigh ta' ras Sturdament Nghas Disturbi sensorjali (parastesija, disestesija, disestesija orali, ipoestesija, indeboliment fis-sens tat-togħma u sensazzjoni ta' hruq) Sinkope	Komuni hafna Mhux komuni Mhux komuni Komuni
DISTURBI FL-GHAJNEJN	Konguntivite Irritazzjoni fl-ghajnejn	Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-WIDNEJN U FIS-SISTEMA LABIRINTIKA	Mejt Ugigh fil-widnejn Telf tas-smigh f'daqna	Komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI VASKULARI	Pressjoni baxxa	Mhux komuni
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAČIČI U MEDJASTINALI	Ugigh orofaringeali u laringeali Soghla Qtugħ ta' nifs Kongestjoni nazali Imfiat Għajma xotta	Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI GASTROINTESTINALI	Dijarea Rimettar Nawseja Ugigh addominali Dispepsja	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' RAS U IL-ĠILDA	Tagħriq żejjed Hakk Raxx Urtikarija	Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIČI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Artralġja Mijalġja	Komuni Komuni
DISTURBI ĠENERALI U KONDIZZJONIJIET TA' JINGHATA	Gheja Deni Tertir Telqa Mard bħal dal tal-influwenza Skonfort fis-sider Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni - Ugigh fis-sit tal-injezzjoni - Ebusija fis-sit tal-injezzjoni - Eritema fis-sit tal-injezzjoni - Nefha fis-sit tal-injezzjoni - Emorragija fis-sit tal-injezzjoni - Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni - Hakk fis-sit tal-injezzjoni - Indeboliment tal-moviment fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Komuni hafna Komuni Komuni Komuni Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux komuni

Reazzjonijiet Avversi (trabi, tfal u adolexxenti)				
Klassi tal-Organis-Sistema (SOC)	Terminu Preferut minn MedDRA	Frekwenza		
		6 – 35 xahar	3 – 8 snin	9 – 17-il sena
INFEZZJONIJIET U INFESTAZZJONIJIET	Nasofaringite	Komuni	Komuni	Komuni
DISTURBI FIL-METABOLIŻMU U N-NUTRIZZJONI	Nuqqas ta' aptit	Komuni	Mhux komuni	Mhux komuni
DISTURBI PSIKJATRIČI	Nuqqas ta' rqađ Disturbi fl-irqad	- Komuni	- -	Mhux komuni -
DISTURBI FIS-SISTEMA NERVUŻA	Sturdament Ugigh ta' ras Biki Hedla ta' ngħas Ipoestesija	- - Komuni Komuni hafna -	- Komuni - - -	Mhux komuni Komuni hafna - - Mhux komuni
DISTURBI FL-GĦAJNEJN	Irritazzjoni fl-għajnejn	-	Mhux komuni	-
DISTURBI FIL-WIDNEJN U FIS-SISTEMA LABIRINTIKA	Vertiġni	-	-	Mhux komuni
DISTURBI RESPIRATORJI, TORAČIČI U MEDJASTINALI	Soghla Ugigh orofaringolaringeali Rinorreja	- - -	Mhux komuni Komuni Mhux komuni	Mhux komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI GASTRO-INTESTINALI	Ugigh fl-addome Dardir Rimettar Dijarea	- Komuni Komuni Komuni	- Komuni Komuni Mhux komuni	Komuni Komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI FIL-ĠILDA U FIT-TESSUTI TA' TAHT IL-ĠILDA	Iperidrozi Ħakk	- -	Mhux komuni -	Komuni Mhux komuni
DISTURBI MUSKOLU-SKELETRIČI U TAT-TESSUTI KONNETTIVI	Artralġja Mijalġja Ugigh fl-estremittajiet	- - -	Komuni Komuni -	Komuni Komuni Mhux komuni
DISTURBI ĠENERALI U KONDIZZJONIJIET TA' MNEJN JINGHATA	Ugigh fis-sit tal-injezzjoni	Komuni hafna	Komuni hafna	Komuni hafna
	Emoragġja fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	Nefha fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Komuni
	Emoragġija fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni	Mhux komuni
	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni	-	Mhux komuni	Mhux komuni
	Ugigh assillari	-	Mhux komuni	Mhux komuni
	Gheja	-	Komuni	Komuni
	Deni	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni
	Tertir ta' bard	-	-	Komuni
	Irritabilita	Komuni hafna	-	-
	Telqa	-	Komuni	Komuni
	Thoss il-Kesha	-	Mhux komuni	Mhux komuni

- Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

M'hemm l-ebda dejta wara t-tqeghid fis-suq disponibbli għal VEPACEL.

Celvapan (H1N1)v

Minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċin kontra H1N1, virijon shih, derivat minn ċelluli Vero, ġew irrappurtati r-reazzjonijiet avversi li ġejjin (il-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi mhijiex maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

Disturbi fis-sistema immuni: reazzjoni anafilattika, sensittività eċċessiva

Disturbi fis-sistema nervuza: konvulzjoni bid-deni

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

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi: uġiġh fl-estrematijiet

Vaċċin trivalenti kontra influwenza stagjonali

Ir-reazzjonijiet avversi serji li ġejjin ġew irrappurtati mis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċini trivalenti interpandemiċi derivati mill-bajd:

Mhux komuni: reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda

Rari: nevralġija, tromboċitopenija temporanja. Ġew irrappurtati reazzjonijiet allergiċi, li f'każijiet rari wasslu għal xokk.

Rari hafna: vaskulite b'involverment renali temporanju. Disturbi newroloġiċi, bħall-encefalomajlite, nevrite u s-sindrome ta' Guillain Barré.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĠI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamici

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini kontra l-influwenza, Kodiċi ATC J07BB01

Din is-sezzjoni tiddestina li t-esperjenza klinika b'vaċċin kontra l-H5N1.

Vaċċini Pandemiċi u Prepandemiċi fihom antigeni tal-influwenza li huma differenti minn dawg fil-viruses tal-influwenza li qed jiċċirkolaw bħalissa. Dawn l-antigeni jistgħu jitqiesu bħala antigeni 'ta' tip ġdid' u jissimulaw sin-wazzjoni fejn il-popolazzjoni fil-mira għat-tilqima hija immunoloġikament inkonsapevoli. Dejta mis-sinjura mill-vaċċini kontra l-H5N1 se jappoġġjaw strateġija ta' tilqim li x'aktarx li se tintuża għall-vaċċin kontra l-pandemija: immunoġenicità klinika, sigurtà u r-reazzjoniġenicità miksubin b'vaċċini kontra l-H5N1 huma rilevanti għat-tilqim pandemiku u prepandemiku.

Adulti, persuni aktar anzjani u gruppi f'riskju speċjali

Rispons immuni kontra A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1)

L-immunoġenicità tar-razza tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 ġiet evalwata fi tliet studji kliniċi fuq persuni adulti ta' bejn 18 – 59 sena (N=961) u f'żewġ studji kliniċi li saru fuq individwi anzjani ta' 60 sena u aktar (N=391) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata. Flimkien ma' dan, l-immunoġenicità ġiet evalwata wkoll fi studju ta' Fazi 3 fi gruppi speċifiċi ta' riskju ta' persuni immunokompromessi (N=122) u pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku (N=123) billi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Immunogeniċità f'persuni adulti li għandhom 18 sa 59 sena (N=961) u f'persuni li għandhom 60 sena u aktar (N=391)

Wara l-ewwel tilqima, ir-rata ta' individwi b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 20 , rata ta' serokonverżjoni u fattur tas-serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-mikronewtralizzazzjoni (MN) f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni aktar anzjani li kellhom 60 sena jew iżjed kienu kif ġej:

	18 – 59 sena		60 sena u iżjed	
	21 Jum wara		21 Jum wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	44.4%	69.7%	51.9%	69.2%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	32.7%	56.0%	13.3%	23.9%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	3.0	4.5	2.0	2.6

* Tajter MN ≥ 20
 ** $\geq$ zieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN
 *** zieda medja geometrika

Immunogeniċità f'persuni immunokompromessi (N=122) u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku (N=123)

Wara l-vaċċin, ir-rata ta' persuni b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 20 , ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-MN f'persuni immunokompromessi u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku kienu kif ġej:

	Persuni immunokompromessi		Pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku	
	21 Jum wara		21 Jum wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	24.8%	41.5%	44.3%	64.2%
Ir-rata ta' serokonverżjoni**	9.1%	32.2%	17.2%	35.0%
Il-fattur ta' serokonverżjoni***	1.6	2.5	2.3	3.0

* Tajter MN ≥ 20
 ** $\geq$ zieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN
 *** zieda medja geometrika

Rispons immuni reattiv inkroċja kontra razez assoċjati ma' H5N1

Fi studju fuq persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena (N=265) u fuq persuni aktar anzjani li kellhom 60 sena jew aktar (N=270) wara tilqima bil-vaċċin bir-razza A/Vjetnam/1203/2004, ir-rata ta' individwi b'antikorpi newtralizzanti inkroċjati kif imkejla mill-MN (tajter ≥ 20) kienet kif ġej:

	18 – 59 sena	60 sena u iżjed
	Razza A/Indoneżja/05/2005	Razza A/Indoneżja/05/2005
	21 jum wara tieni doża	21 jum wara tieni doża
Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	35.1%	54.8%

* Tajter MN ≥ 20

Tilqim b'booster eterologu

Vaċċin booster eterologu b'7.5 μ g b'razza ta' vaċċin A/Indoneżja/05/2005 b'formulazzjoni non-adjuvanted ingħata f'intervall ta' żmien ta' 12 sa 24 xahar wara l-vaċċin priming b'żewġ dożi tal-vaċċin tar-razza A/Vjetnam/1203/2004 fi tliet studji kliniċi f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59 sena u f'persuni aktar anzjani li kellhom 60 sena jew aktar. Inghata wkoll booster eterologu wara 12 sa 24 xahar fi studju ta' fażi 3 f'persuni immunokompromessi u f'pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku.

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 μg wara 12 sa 24 xahar minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	18 – 59 sena		60 sena u iżjed	
	Ittestjati kontra		A/Vjetnam	
Booster wara 12 – 24 xahar	89.8%	86.9%	82.9 %	75.3%

* Tajter MN ≥ 20

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	Persuni immunokompromessi		Pazjenti b'kundizzjonijiet ta' mard kroniku	
	Ittestjati kontra		A/Vjetnam	
Booster wara 12 – 24 xahar	71.6%	65.7%	77.5%	70.8%

* Tajter MN ≥ 20

Vaċċin booster b'7.5 μg b'razza ta' vaċċin A/Indoneżja/05/2005 bil-formulazzjoni non-adjuvanted mogħti wara 12-il xahar wara doża waħda tal-vaċċin priming bil-vaċċin tar-razza A/Vjetnam/1203/2004 ġie evalwat ukoll f'persuni adulti li kellhom minn 18 sa 59.

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 μg wara 12-il xahar minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Ir-rata ta' seronewtralizzazzjoni*	Ittestjati kontra		A/Vjetnam	
	Booster Wara 12-il Xahar		A/Indoneżja	
	85.6%		92.9%	

* Tajter MN ≥ 20

Trabi, tfal u adolexxenti

Rispons immunitarju kontra A/Vjetnam/1203/2004 (H1N1)

L-immunoġenicità tal-vaċċin kontra r-razza A/Vjetnam/1203/2004 ġiet evalwata fi prova klinika fi tfal u adolexxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena (N=288), fi tfal ta' età minn 3 sa 8 snin (N=146) u fi trabi u tfal ta' età minn 6 sa 35 xahar (N=33). Fifi kienet segwita skeda ta' 0, 21 ġurnata.

Wara t-tilqima, ir-rata ta' persuni b'tajters ta' antikorpi li jinnewtralizzaw ta' ≥ 20 , ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni kif imkejla mill-assaġġ tal-MN, fi trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena kienu kif ġej:

Assaġġ MN	9 – 17-il sena		3 – 8 snin		6 – 35 xahar	
	21 Jum wara		21 Jum wara		21 Jum wara	
	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża	L-1 Doża	It-2 Doża
Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	52.6%	85.4%	17.1%	72.9%	3.0%	68.8%
Rata ta' serokonverżjoni**	9.1%	31.8%	16.4%	72.2%	9.1%	65.6%
Fattur ta' serokonverżjoni***	1.6	3.1	2.1	6.3	1.4	6.8

* tajter MN ≥ 20

** $\geq$ zieda ta' 4 darbiet fit-tajter MN

*** zieda medja geometrika

Tilqim b'Booster Eterologu

Vaċċin booster eterologu b'7.5 μg b'razza ta' vaċċin A/Indoneżja/05/2005 b'formulazzjoni non-adjuvanted ingħata wara 12-il xahar wara l-ewwel tilqima b'żewġ dozi tar-razza tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 fi tfal u adolexxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena (N=196), tfal ta' età minn 3 sa 8 snin (N=79) u trabi u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 35 xahar (N=25).

Ir-rati tas-seronewtralizzazzjoni (tajter MN ta' ≥ 20) wara 21 jum wara l-vaċċin booster bid-doża ta' 7.5 minn tilqima tar-razza A/Indoneżja/05/2005, ittestjati kontra kemm razez omologi kif ukoll eterologi, kienu kif ġej:

Rata ta' seronewtralizzazzjoni*	9 – 17-il sena		3 – 8 snin		6 – 35 xahar	
Ittestjati kontra	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja	A/Vjetnam	A/Indoneżja
Booster wara 12 xahar	94.1%	93.1%	94.7%	97.2%	100.0%	100.0%

* tajter MN ≥ 20

Informazzjoni minn studji li mhumie x kliniċi

L-effikaċja protettiva ta' VEPACEL kontra morbożità u mortalità kkaġunati mill-infezzjoni b' doži letali tal-virus patogeniku ħafna tal-influwenza tat-tjur H5N1 ġiet evalwata mhux klinikament f' mudell ta' sfida fuq in-nemes.

Sittax-il nemes inqasmu f' żewġ gruppi u ngħataw tilqima f' jum 0 u 21 b' 7.5 μ g tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 jew ingħataw tilqima finta. Fil-35 jum, l-inmsa kollha ġew sfidati mill-mnieher b' doża qawwija tar-razza virulenti ħafna tal-virus H5N1, A/Vjetnam/1203/2004, u mmonitortjati għal 14-il jum. L-inmsa imlaqqma bid-doża ta' 7.5 μ g tal-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 urew rata għolja ta' serokonverżjoni. Il-vaċċin A/Vjetnam/1203/2004 offra protezzjoni kontra sfida omologa kif muri minn sopravivenza shiha, tnaqqis fit-telf tal-piż, zieda inqas evidenti u iqsar fit-temperatura, tnaqqis inqas notevoli fl-ghadd ta' limfociti u fit-tnaqqis tal-infjammazzjoni u n-nekrozi fil-moħħ u fil-basla olfattorja fil-koorti mlaqqma meta mqabbel mal-annimali tal-kontroll. L-annimali tal-kontroll kollha ċedew għall-infezzjoni.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma jghoddx f' dan il-każ.

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

Studji mhux kliniċi wrew bidliet zgħar fl-enzimi tal-fwied u fil-livelli tal-kalcju fi studju dwar l-effett tossiku minn doži ripetuti fil-firien. Sal-lum, bidliet klinikament sinifikanti bħal dawn fl-enzimi u livelli tal-kalcju ma dehrux fi studji kliniċi fuq il-bnedmin.

Studji fuq l-annimali dwar tossiċità riproduttiva u waqt l-iżvilupp ma jurux effetti ħżiena fir-rigward tal-fertilità tan-nisa, fuq it-tossiċità tal-embriju/fetu u ta' qabel u wara t-twelid.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' reċipjenti

Trometamol
Sodium chloride
Hm għall-injezzjonijiet
Polysorbate 80

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

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

Pakkett wiehed b'siringa 1 b'doża waħda mimlija għal-lest (hġieg ta' tip I) li fiha 0.5 ml ta' suspensjoni għall-injezzjoni, b'tapp planger bla latex (lastku tal-halogen-butyl) bil-labar.

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

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża. Ċaqlaq bil-qawwi qabel l-użu. F'każ li jkun hemm frak u/jew dehra mhux normali, il-vaċċin għandu jintrema.

Wara li tneħhi l-għatu tas-siringa, waħhal il-labra immedjatement u neħhi l-protezzjoni tal-labra qabel l-għoti.

Ġaladarba titwaħhal il-labra, it-tilqima trid tinghata immedjatement.

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

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

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

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

EU/1/12/752/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/02/2012

Data tal-ahhar tiġdid: 04/01/2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I)
U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHIDEN SUQ
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SICUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I)
U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Ir-Repubblika Ċeka

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

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

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib (ara Annex 1: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

• **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju iehor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

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

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portali elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Sottomissjoni ta' PSUR meta VEPACEL jintuża waqt pandemija tal-influenza:

Waqt sitwazzjoni pandemika, il-frekwenza tas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà speċifikati f'Artiklu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 mhux se tkun adegwata għall-monitoraġġ tas-sigurtà ta' vaċċin pandemiku li għalih livelli għoljin ta' espożizzjoni huma mistennija fi żmien qasir. Sitwazzjoni bħal din tkun tehtieg notifika mghaġla ta' informazzjoni dwar is-sigurtà li jista' jkollha l-ikbar implikazzjonijiet għall-bilanċ tar-riskju/benefiċċju f'pandemija. Analizi fil-pront ta' informazzjoni kumulattiva dwar is-sigurtà, fid-dawl tal-grad ta' espożizzjoni, se tkun kruċjali għad-deċiżjonijiet regulatorji u għall-protezzjoni tal-popolazzjoni li tkun se titlaqqam. Flimkien ma' dan, waqt pandemija, ir-riżorsi mehtieġa għal evalwazzjoni profonda tar-informazzjoni dwar ir-Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà fil-format kif definit f'Volum 9a tar-Regoli li Jigvernaw Prodotti Mediċinali fl-Unjoni Ewropea, jistgħu ma jkunux adegwati għal identifikazzjoni mghaġla ta' tema ġdida tas-sigurtà.

B'konsegwenza ta' dan, hekk kif tigi ddikjarata l-pandemija u l-vaċċin ta' qabel il-pandemija jintuza, l-MAH għandu jisottometti b' mod aktar frekwenti r-rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà simplifikati u f' intervalli definiti fir-"Rakkomandazzjonijiet ta' CHMP għal Pjan ta' l-Immaniġġjar ta' Riskju Centrali għal Vaċċini ta' l-Influwenza preparati minn vajrus bil-potenzjal li jikkawżaw pandemiku u li huma intiżi għall-użu barra l-kuntest tad-dossier ċentrali" (EMA/49993/2008), u kwalunkwe aġġornament sussegwenti.

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 fil-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini 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).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jidher b'bidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT B'10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VEPACEL suspensjoni għal injezzjoni f'reċipjent b'hafna doži
Vaċċin kontra l-influenza prepandemika (H5N1) (virijon shiħ, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)

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

Doża 1 (0.5 ml) fiha:

Virus tal-influenza (virijon shiħ, inattivat) li fih antigen ta' razza::
A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1) 7.5 mikrogrammi

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trometamol
Sodium Chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Polysorbate 80

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
20 kunjetti b'hafna doži
(10 doži ta' 0.5 ml f'kull kunjett)

5. MOD TA' KIF U MNEN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-musku.
It-tilqima għandha tihalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża.
Hawwad qabel l-użu.
Wara li jinfirsa għall-ewwel darba, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament (f'hin massimu ta' 3 sigħat).

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi skont il-liġijiet lokali.

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

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

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

EU/1/12/752/001

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.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA - SIRINĠA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VEPACEL suspensjoni għal injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin kontra l-influenza prepandemika (H5N1) (virijon shiħ, inattivat, ippreparat f' kultura taċ-ċelluli)

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

Doża 1 (0.5 ml) fiha:

Virus tal-influenza (virijon shiħ, inattivat) li fih antigen ta' razza::
A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1) 7.5 mikrogrammi

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trometamol
Sodium Chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Polysorbate 80

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni
1 mimlija għal-siringa (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEEN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli.
It-tilqima għandha tikkoinċidja it-temperatura ambjentali qabel tintuża.
Hawwad qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

Armi skont il-ligijiet lokali.

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

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

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

EU/1/12/752/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA GHAL KUNJETT TA' 10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

VEPACEL suspensjoni għal injezzjoni
Vaċċin kontra l-influenza pre pandemika (H5N1)
Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, użaH immedjatement (f'hin massimu ta' 3 sigħat)

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Kunjett b'ħafna doži (10 doži ta' 0.5 ml)

6. OHRAJN

Prodott mediċinali m'għadux awtorizzat

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA - SIRINGA TA' DOŻA WAHDA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

VEPACEL suspensjoni għal injezzjoni
Vaċċin kontra l-influenza pre pandemika (H5N1)
Użu għal ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Siringa mimlija lesta (0.5 ml)

6. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF MINIMU IMWAHHLIN MAL-KARTUNA TA' BARRA TA' REĊIPJENT
B'HAFNA DOŻI U SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

PEEL OFF'S (1 PEEL OFF KULL DOŻA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VEPACEL

2. SUSTANZA ATTIVA

A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1)

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Logo ta' Ology Bioservices Ireland Ltd

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
VEPACEL suspensjoni għal injezzjoni**

Vaċċin kontra l-influenza pre pandemika (H5N1) (virijon shiħ, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellew lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum VEPACEL u għalxiex jintuza

VEPACEL hu vaċċin li jintuza f'persuni ta' 6 xhur u li fuq. Hu intenzjonat li jingħata qabel il-pandemija tal-influenza (flu) li jmiss ikkawżata mill-virus tat-tip H5N1.

L-influenza pandemika hi tip ta' influenza li sseħħ kull f'tit għexieren ta' snin u li tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sintomi tal-influenza pandemika huma bħal dawk ta' influenza ordinarja iżda normalment ikunu iktar severi.

Meta persuna tinħata vaċċin is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) se tipproduci l-protezzjoni tagħha stess (anti-korpi) kontra l-marda. L-ebda wiehed mill-ingredjenti għol-vaċċin ma jistgħu jikkawżaw l-influenza.

Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, VEPACEL jista' ma jipproteġix b'mod shiħ lill-persuni kollha li jitlaqqmu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi VEPACEL

M'għandekx tirċievi VEPACEL

jekk fil-passat kellew reazzjoni allergika severa għal xi wiehed mill-ingredjenti ta' VEPACEL (dawn huma elenkati fl-aħħar tal-fuljett – sezzjoni 6) jew għal kwalunkwe sustanzi li jistgħu jkunu preżenti f'ammonti żgħira ħafna (baxxi ħafna): formaldehide, benzonase, sucrose, trypsin, proteina ta' ċelluli ospitu Vero.

Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fil-lisien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun xieraq għalik li tiegħu l-vaċċin bil-patt li kura mediċina adattata tkun disponibbli immedjatament f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk ma tkunx ċert, kellew lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tiegħu dan il-vaċċin.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ghandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel it-tilqima

- jekk ikollok infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38°C). Jekk dan japplika għalik, allura t-tilqima tiegħek normalment ser tiġi posposta sakemm thossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal rih, m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek għandu jagħtik parir jekk xorta tistax tingħata tilqima b'VEPACEL.
- jekk kellek kwalunkwe reazzjoni allergika għal kwalukwe wiehed mill-ingredjenti tal-vaċċin (ara sezzjoni 6 fl-aħħar tal-fuljett) jew residwi f'ammonti żgħira hafna (formaldehyde, benzonase, sucrose, trypsin, proteina ta' celluli ospitu Vero). Reazzjonijiet allergiċi, li tinkludi reazzjonijiet allergiċi li huma ta' theddida għall-hajja (anafilassi), ġew irrappurtati wara l-użu ta' vaċċin simili kontra l-influenza H1N1 waqt perjodu pandemiku. Reazzjonijiet bħal dawn sehhew kemm f'pazjenti bi storja medika ta' allergiji multipli u f'pazjenti bla ebda allergija magħrufa.
- jekk għandek sistema immunitarja dgħajfa (bħal pereżempju minhabba terapija immunosuppressiva, eż. it-tehid ta' kortikosteroidi jew kura għal kanċer).
- jekk għandek problema ta' emorraġija jew titbengel faċilment.

Jekk ikollok bżonn ta' test tad-demmm biex tara jekk hemmx evidenza ta' infezzjoni ta' ċerti viruses fl-ewwel ftit ġimgħat wara t-tilqima b'VEPACEL, ir-riżultat tat-test jista' ma jkunx korrett. Għid lit-tabib li jitlob it-test li inti dan l-aħħar irċivejt VEPACEL.

Il-vaċċin qatt m'għandu jingħata go vina/arterja tad-demmm.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-użu ta' VEPACEL taht il-ġilda.

Fi kwalunkwe wiehed minn dawn il-każijiet, GHID LIT-TABIB JEW LILL-INFIRMIER TIEGHEK, għax it-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata jew jista' jkollha bżonn tiġi ttardjata.

Mediċini oħra u VEPACEL

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra, li tinkludi dawk mingħajr riċetta, jew jekk dan l-aħħar inti tkun irċivejt xi tilqima oħra.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-għid ta' VEPACEL flimkien ma' vaċċini oħrajn. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, il-vaċċin l-iehor m'għandux jiġi injettat fl-istess driegħ li jkun intuża għal VEPACEL. Għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jihraxu.

Jekk tiehu kwalunkwe mediċina li jnaqqsu l-immunità għall-infezzjonijiet, jew jekk qed tiehu kwalunkwe tip iehor ta' kura li taffettva l-sistema immuni (bħal radjoterapija). VEPACEL xorta jista' jingħata, iżda r-rispons tiegħek għat-tilqima jista' jkun batut.

VEPACEL m'għandux jingħata fl-istess hin ma' immunoglobulini. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, l-immunoglobulini m'għandhomx jiġu injettati fl-istess driegħ li jkun intuża għal VEPACEL.

Tqala, ttrid li tli u fertilità

Jekk inti tqila jew qed ttrid, tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir lit-tabib tiegħek qabel ttrid VEPACEL.

Sewqan u thaddim ta' magni

VEPACEL jista' jaffettwa il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif jinghata VEPACEL

It-tabib jew l-infermier tieghek se jagħtu l-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Il-vaċċin ser jiġi injettat ġol-muskolu fin-naha ta' fuq tad-driegħ (il-muskolu deltojde) jew fin-naha ta' fuq tal-koxxa, skont il-massa tal-muskoli. Il-vaċċin qatt ma għandu jinghata f'vina.

Trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena u adulti mill-età ta' 18-il sena:

Doża waħda ta' 0.5 ml se tinghata. It-tieni doża ta' 0.5 ml għandha tinghata wara intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kull add.

Fl-istudji kliniċi li saru fl-adulti u persuni aktar anzjani, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji kien ta' natura hafifa u damu ftit. L-effetti sekondarji huma ġeneralment simili għal dawk relatati mal-vaċċin tal-influwenza. Kien hemm inqas effetti sekondarji wara t-tieni tilqima meta mqabbla mal-ewwel waħda. L-aktar effett sekondarju frekwenti kien uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, li normalment kien wieħed hafif.

Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi f'adulti u f'persuni aktar anzjani.

Komuni hafna (jaffettwaw iktar minn 1 utent minn kull 10):

- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
- gheja kbira (thossok għajjen)
- uġiġh ta' ras

Komuni (jaffettwaw minn 1 utent sa 10 minn kull 100):

- imnieher inixxi u wġiġh fil-grizmejn
- sturdament (thoss kollox idur bik)
- uġiġh fil-halq u fil-gerżuma
- soghla
- dijarea
- tegħreq iktar mis-soltu
- ħakk
- uġiġh tal-ġogi u tal-muskoli
- deni
- tertir ta' bard
- telqa (ġeneralment ma thossokx tajjeb)
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- sensazzjoni anormali u mnaqqsa

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 utent sa 10 minn kull 1,000):

- għandoli minfuhin
- insonnja (diffikultà biex torqod)
- sturdament
- nġhas
- konguntivite (infjammazzjoni tal-ġhajnejn), irritazzjoni fl-ġhajnejn
- uġiġh fil-widnejn
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, ħass ħazin (sinkope)
- qtugħ ta' nifs
- imnieher misdud
- gerżuma xotta
- rimettar
- thossok imdardar

- uġigh fl-istonku, stonku mqalleb
- raxx, horriqija
- skonfort fis-sider
- mard qisu influwenza
- reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni bhal irritazzjoni, ħakk, tbengil jew ebusija fid-driegħ
- telf tas-smigh f'daqqa

Fl-istudji kliniċi li saru fit-trabi, tfal u adolexxenti, l-inċidenza u n-natura tas-sintomi wara l-ewwel u t-tieni tilqima kienu simili għal dawk li seħhew fl-adulti u persuni aktar anzjani.

a) Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fi studju kliniku fi trabi ta' età minn 6 sa 35 xahar.

Komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10):

- ħedla ta' nġhas
- uġigh fis-sit tal-injezzjoni
- deni
- irritabilità

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- nuqqas ta' aptit
- nuqqas ta' rqađ
- biki
- thossok imdardar
- rimettar
- dijarea
- zieda tal-ġħaraq
- ebusija, ħmura, nefħa jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni

b) Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi fi tfal ta' età minn 3 sa 8 snin.

Komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10):

- uġigh fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- uġigh ta' ras
- uġigh fil-ħalq u fingerżuma
- thossok imdardar
- rimettar
- uġigh fin-ġogi jew fil-muskoli
- ebusija, ħmura, nefħa jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- thossok ġħajjen
- deni
- telqa

Mħux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 1,000):

- nuqqas ta' aptit
- irritazzjoni fl-ġħajnejn
- sogħla
- imnieher inixxi
- dijarea
- zieda tal-ġħaraq

- ħakk fejn tkun ingħatat l-injezzjoni
- uġiġh fl-abt
- thoss il-bard

c) Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi f'adolesxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena.

Komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10):

- uġiġh ta' ras
- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- imnieher inixxi u wġiġh fil-grizmejn
- uġiġh fil-halq u fil-gerżuma
- uġiġh fl-istonku
- thossok imdardar
- rimettar
- zieda tal-ġharaq
- uġiġh fil-ġogi jew fil-muskoli
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengiġ fis-sit tal-injezzjoni
- thossok ġhajjen (thossok ma tiflahx ġeneralment)
- sirdat
- telqa

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

- nuqqas ta' aptit
- insomnja (diffikultà biex torqod)
- mejt
- sensazzjoni anormali u mnaqqsa
- vertiġini (thoss kollox idur bik)
- sogħla
- imnieher inixxi
- dijarea
- ħakk
- uġiġh fl-estremiġiet
- tbengiġ fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fejn tkun ingħatat l-injezzjoni
- uġiġh fl-abt
- deni
- thoss il-bard

M'hemmx l-ebda dejta wara t-tqegħid fis-suq disponibbli għal VEPACEL.

Effetti sekondarji osservati b'vaċċin simili tal-influwenza (Celvapan)

L-effetti sekondarji elenkati hawn taħt seħew b'vaċċin simili tal-influwenza (Celvapan) f'persuni adulti u t-fal matul il-programm ta' tilqim kontra l-influwenza pandemika (H1N1):

- reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demmi li, jekk ma jiġix ikkurat, jista' jwassal għal xokk.
- aċċessjonijiet minħabba deni
- uġiġh fid-dirġajn u/jew fir-riglejn (fil-maġġoranza tal-każijiet, dan ġie rrapportat bħala wġiġh fid-driegħ fejn ingħatat it-tilqima)
- nefha ta' tessut kemm kemm taħt il-ġilda

Effetti sekondarji osservati b'vaċċini kontra l-influwenza li jinghataw bhala rutina kull is-sena
Fil-jiem jew ġimgħat wara t-tilqima b'vaċċini kontra l-influwenza li jinghataw bhala rutina kull sena għall-prevenzjoni tal-influwenza, sehħew l-effetti sekondarji elenkati hawn taht. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'VEPACEL.

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 utent sa 10 minn kull 1,000):

- reazzjoni ġeneralizzata tal-ġilda li jinkludu urtikarja (ħorriqija)

Rari (jaffettwaw minn 1 utent sa 10 minn kull 10,000):

- reazzjonijiet allergiċi, li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demmi li, jekk ma jiġux ikkurati, jistgħu jwasslu għal xokk. It-tobba jafu dwar din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emergenza disponibbli għall-użu f'każijiet bħal dawn.
- uġiġħ sever qisu daqqiet ta' stallett jew uġiġħ li jivvibra b'mod persistenti u ritmiku tul nerwieh jew aktar
- għadd baxx tal-plejlits tad-demmi li jista' jirriżulta fi hrug ta' demmi jew tbenġil

Rari ħafna (jaffettwaw inqas minn 1 utent minn kull 10,000):

- vaskulite (infjammazzjoni tal-vini/arterji tad-demmi) li tista' tikkawża raxxi u tal-ġilda, uġiġħ fil-ġogi u problemi fil-kliewi)
- disturbi newroloġiċi bħal enċefalomajelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), nevrite (infjammazzjoni tan-nervaturii) u tip ta' paralisi magħrufa bħala s-Sinrome ta' Guillain-Barré

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermiera tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzata f'[Artikoli V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen VEPACEL

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta. 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-frizja.

Wara li jinfetx għall-ewwel darba, il-vaċċin għandu jintuża immedjatament (f'hin massimu ta' 3 sigħat).

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-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih VEPACEL

- Is-sustanza attiva hi:
Doża 1 (0.5 ml) fiha:
Virus tal-influwenza (virijon shih, inattivat), li fih antigen ta' * razza::
A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1) 7.5 microgrammi**
* prodott f'ċelluli Vero
** emagglutinin
- Is-sustanzi l-oħra huma
Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Polysorbate 80.

Kif jidher VEPACEL u l-kontenut tal-pakkett

VEPACEL huwa pprezentat bħala sospensjoni għall-injezzjoni f'kunjett b'ħafna doži (10 doži ta' 0.5 ml f'kull kunjett) fid-daqs tal-pakkett ta' 20 kunjetti.

Is-sospensjoni hija ċara għal opalexxenti.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

Manifattur

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur

Dap l-filjett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

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

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

Kunjett b'ħafna doži (10 doži ta' 0.5 ml kull kunjett)

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża. Hawwad qabel l-użu.

Wara li thawwad, il-vaċċin huwa ċar għal s-sospensjoni opalexxenti.

Qabel l-ghoti, is-suspensjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment għal fraq u/jew tibdil dehra fiżika anormali. Fil-każ li xi wahda minn dawn iż-żewġ affarijiet tiġi osservata, it-tilqima għandha tintrema.

It-tilqima m'għandhiex tinghata għol-vini/arterji.

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

Wara li jinfetħ għall-ewwel darba, il-kunjett għandu jintuża f'hin massimu ta' 3 sigħat.

Kull doża ta' tilqima ta' 0.5 ml tingibed go siringa għall-injezzjoni.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent
VEPACEL suspensjoni għal injezzjoni**

Vaċċin kontra l-influenza pre pandemika (H5N1) (virijon shiħ, inattivat, ippreparat f'koltura taċ-ċelluli)

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tiġi mlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew l-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhu VEPACEL u għalxiex jintuża

VEPACEL hu vaċċin li jintuża f'persuni ta' 6 xhur u fil fuq. Hu intenzjonat li jingħata qabel il-pandemija tal-influenza (flu) li jmiss ikkawżata mill-virus tat-tip H5N1.

L-influenza pandemika hi tip ta' influenza li sseħħ kull ftit għexieren ta' snin u li tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sintomi tal-influenza pandemika huma bħal dawk ta' influenza ordinarja iżda normalment ikunu iktar severi.

Meta persuna tinħata vaċċin is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) se tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess (anti-korpi) kontra l-marda. L-ebda wiehed mill-ingredjenti għol-vaċċin ma jistgħu jikkawżaw l-influenza.

Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, VEPACEL jista' ma jipproteġix b'mod shiħ lill-persuni kollha li jitlaqqmu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi VEPACEL

M'għandekx tirċievi VEPACEL

jekk fil-passat kellek reazzjoni allergika severa għal xi wiehed mill-ingredjenti ta' VEPACEL (dawn huma elenkati fl-aħħar tal-fuljett – sezzjoni 6) jew għal kwalunkwe sustanzi li jistgħu jkunu preżenti f'ammonti żgħir hafna (baxxi hafna): formaldehide, benzonase, sucrose, trypsin, proteina ta' ċelluli ospitu Vero.

Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fil-lisien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun xieraq għalik li tiegħu l-vaċċin bil-patt li kura mediċina adattata tkun disponibbli immedjatament f'każ ta' reazzjoni allergika.

Jekk ma tkunx ċert, kellek lit-tabib jew l-infermier tiegħek qabel ma tiegħu dan il-vaċċin.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Ghandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel it-tilqima

- jekk ikollok infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38°C). Jekk dan japplika għalik, allura t-tilqima tiegħek normalment ser tiġi posposta sakemm thossok ahjar. Infezzjoni żgħira bħal rih, m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek għandu jagħtik parir jekk xorta tistax tingħata tilqima b'VEPACEL.
- jekk kellek kwalunkwe reazzjoni allergika għal kwalukwe wiehed mill-ingredjenti tal-vaċċin (ara sezzjoni 6 fl-ahħar tal-fuljett) jew residwi f'ammonti żgħar hafna (formaldehyde, benzonase, sucrose, trypsin, proteina ta' celluli ospitu Vero). Reazzjonijiet allergiċi, li tinkludi reazzjonijiet allergiċi li huma ta' theddida għall-hajja (anafilassi), ġew irrappurtati wara l-użu ta' vaċċin simili kontra l-influenza H1N1 waqt perjodu pandemiku. Reazzjonijiet bħal dawn sehhew kemm f'pazjenti bi storja medika ta' allergiji multipli u f'pazjenti bla ebda allergija magħrufa.
- jekk għandek sistema immunitarja dgħajfa (bħal pereżempju minhabba terapija immunosuppressiva, eż. it-tehid ta' kortikosteroidi jew kura għal kanċer).
- jekk għandek problema ta' emorraġija jew titbengel faċilment.

Jekk ikollok bżonn ta' test tad-demmi biex tara jekk hemmx evidenza ta' infezzjoni b'virusi fl-ewwel ftit ġimgħat wara t-tilqima b'VEPACEL, ir-risultati tat-test jista' ma jkunx korrett. Għal lit-tabib li jitlob it-test li inti dan l-ahħar irċivejt VEPACEL.

Il-vaċċin qatt m'għandu jingħata go vina/arterja tad-demmi.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-użu ta' VEPACEL taht il-ġilda.

Fi kwalunkwe wiehed minn dawn il-każijiet, GHID LIT-TABIB JEW LILL-INFIRMIER TIEGHEK, għax it-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata jew jista' jkollha bżonn tiġi ttardjata.

Mediċini oħra u VEPACEL

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-ahħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra, li tinkludi dawk mingħajr riċetta, jew jekk dan l-ahħar inti tkun irċivejt xi tilqima oħra.

M'hemm l-ebda informazzjoni dwar l-għali ta' VEPACEL flimkien ma' vaċċini oħrajn. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, il-vaċċin l-iehor m'għandux jiġi injettat fl-istess driegħ li jkun intuża għal VEPACEL. Għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jihraxu.

Jekk tiehu kwalunkwe mediċina li jnaqqsu l-immunità għall-infezzjonijiet, jew jekk qed tiehu kwalunkwe tip iehor ta' kura li taffettva l-sistema immuni (bħal radjoterapija). VEPACEL xorta jista' jingħata, iżda r-rispons tiegħek għat-tilqima jista' jkun batut.

VEPACEL m'għandux jingħata fl-istess hin ma' immunoglobulini. Madankollu, jekk dan ma jkunx jista' jiġi evitat, l-immunoglobulini m'għandhomx jiġu injettati fl-istess driegħ li jkun intuża għal VEPACEL.

Tqala, ttrid li tli u fertilità

Jekk inti tqila jew qed ttrid, tahseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir lit-tabib tiegħek qabel tirċievi VEPACEL.

Sewqan u thaddim ta' magni

VEPACEL jista' jaffettwa il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif jinghata VEPACEL

It-tabib jew l-infermier tieghek se jagħtu l-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Il-vaċċin ser jiġi injettat ġol-muskolu fin-naha ta' fuq tad-driegħ (il-muskolu deltojde) jew fin-naha ta' fuq tal-koxxa, skont il-massa tal-muskoli. Il-vaċċin qatt ma għandu jinghata f'vina.

Trabi, tfal u adolexxenti ta' età minn 6 xhur sa 17-il sena u adulti mill-età ta' 18-il sena:

Doża waħda ta' 0.5 ml se tinghata. It-tieni doża ta' 0.5 ml għandha tinghata wara intervall ta' mill-inqas tliet gimgħat.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kull add.

Fl-istudji kliniċi li saru fl-adulti u persuni aktar anzjani, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji kien ta' natura hafifa u damu ftit. L-effetti sekondarji huma ġeneralment simili għal dawk relatati mal-vaċċin tal-influwenza. Kien hemm inqas effetti sekondarji wara t-tieni tilqima meta mqabbla mal-ewwel waħda. L-aktar effett sekondarju frekwenti kien uġiġh fis-sit tal-injezzjoni, li normalment kien wiehed hafif.

Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi f'adulti u f'persuni aktar anzjani.

Komuni hafna (jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10):

- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
- gheja kbira (thossok għajjen)
- uġiġh ta' ras

Komuni (jaffettwaw minn 1 utent sa 10 minn kull 100):

- imnieher inixxi u wġiġh fil-grizmejn
- sturdament (thoss kollox idur bik)
- uġiġh fil-halq u fil-gerżuma
- sogħla
- dijarea
- tegħreq iktar mis-soltu
- ħakk
- uġiġh tal-ġogi u tal-muskoli
- deni
- tertir ta' bard
- telqa (ġeneralment ma thossokx tajjeb)
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- sensazzjoni anormali u mnaqqsa

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 utent sa 10 minn kull 1,000):

- għandoli minfuhin
- insonnja (diffikultà biex torqod)
- sturdament
- nġhas
- konguntivite (infjammazzjoni tal-ġhajnejn), irritazzjoni fl-ġhajnejn
- uġiġh fil-widnejn
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demm, ħass ħazin (sinkope)
- qtuġh ta' nifs
- imnieher misdud
- gerżuma xotta
- rimettar
- thossok imdardar

- uġigh fl-istonku, stonku mqalleb
- raxx, horriqija
- skonfort fis-sider
- mard qisu influwenza
- reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni bhal irritazzjoni, ħakk, tbengil jew ebusija fid-driegh
- telf tas-smigh f'daqqa

Fl-istudji kliniċi li saru fit-trabi, tfal u adolexxenti, l-inċidenza u n-natura tas-sintomi wara l-ewwel u t-tieni tilqima kienu simili għal dawk li sehhew fl-adulti u persuni aktar anzjani.

a) Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fi studju kliniku fi trabi ta' età minn 6 sa 35 xahar.

Komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10):

- ħedla ta' nghas
- uġigh fis-sit tal-injezzjoni
- deni
- irritabilità

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- nuqqas ta' aptit
- nuqqas ta' rqaq
- biki
- thossok imdardar
- rimettar
- dijarea
- zieda tal-gharaq
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni

b) Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi fi tfal ta' età minn 3 sa 8 snin.

Komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10):

- uġigh fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- imnieher inixxi u wġigh fil-grizmejn
- uġigh ta' ras
- uġigh fil-ħalq u fingerżuma
- thossok imdardar
- rimettar
- uġigh fin-gogi jew fil-muskoli
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- thossok ghajjen
- deni
- telqa

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

- nuqqas ta' aptit
- irritazzjoni fl-ghajnejn
- sogħla
- imnieher inixxi
- dijarea
- zieda tal-gharaq

- ħakk fejn tkun ingħatat l-injezzjoni
- uġiġh fl-abt
- thoss il-bard

c) Ġew irrappurtati dawn l-effetti sekondarji fl-istudji kliniċi f'adolesxenti ta' età minn 9 sa 17-il sena.

Komuni ħafna (jaffettwaw iktar minn utent 1 minn kull 10):

- uġiġh ta' ras
- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni

Komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minn kull 100):

- imnieher inixxi u wġiġh fil-grizmejn
- uġiġh fil-halq u fil-gerżuma
- uġiġh fl-istonku
- thossok imdardar
- rimettar
- zieda tal-ġharaq
- uġiġh fil-ġogi jew fil-muskoli
- ebusija, ħmura, nefha jew tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- thossok għajjen (thossok ma tiflahx ġeneralment)
- sirdat
- telqa

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti minnkull 1,000):

- nuqqas ta' aptit
- insomnja (diffikultà biex torqod)
- mejt
- sensazzjoni anormali u mnaqqsa
- vertiġini (thoss kollox idur bik)
- sogħla
- imnieher inixxi
- dijarea
- ħakk
- uġiġh fl-estremityajiet
- tbengil fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fejn tkun ingħatat l-injezzjoni
- uġiġh fl-abt
- deni
- thoss il-bard

M'hemmx l-ebda dejta wara t-tqeghid fis-suq disponibbli għal VEPACEL.

Effetti sekondarji osservati b'vaċċin simili tal-influwenza (Celvapan)

Li l-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehew b'vaċċin simili tal-influwenza (Celvapan) f'persuni adulti u t-fal matul il-programm ta' tilqim kontra l-influwenza pandemika (H1N1):

- reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demmi li, jekk ma jiġix ikkurat, jista' jwassal għal xokk.
- aċċessjonijiet minħabba deni
- uġiġh fid-dirġajn u/jew fir-riglejn (fil-maġġoranza tal-każijiet, dan ġie rrapportat bħala wġiġh fid-driegħ fejn ingħatat it-tilqima)
- nefha ta' tessut kemm kemm taht il-ġilda

Effetti sekondarji osservati b'vaċċini kontra l-influwenza li jinghataw bhala rutina kull is-sena
Fil-jiem jew ġimghat wara t-tliqima b'vaċċini kontra l-influwenza li jinghataw bhala rutina kull sena għall-prevenzjoni tal-influwenza, sehhew l-effetti sekondarji elenkati hawn taht. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jsehhu b'VEPACEL.

Mhux komuni (jaffettwaw minn 1 utent sa 10 minn kull 1,000):

- reazzjoni ġeneralizzata tal-ġilda li jinkludu urtikarja (ħorriqija)

Rari (jaffettwaw minn 1 utent sa 10 minn kull 10,000):

- reazzjonijiet allergiċi, li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demmi li, jekk ma jiġux ikkurati, jistgħu jwasslu għal xokk. It-tobba jafu dwar din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emergenza disponibbli għall-użu f'każijiet bħal dawn.
- uġiġħ sever qisu daqqiet ta' stallett jew uġiġħ li jivvibra b'mod persistenti u ritmiku tul nerwieh jew aktar
- għadd baxx tal-plejlits tad-demmi li jista' jirriżulta fi hrug ta' demmi jew tbenġil

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

- vaskulite (infjammazzjoni tal-vini/arterji tad-demmi) li tista' tikkawża raxxi u tal-ġilda, uġiġħ fil-ġogi u problemi fil-kliewi)
- disturbi newroloġiċi bħal enċefalomajelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), nevrite (infjammazzjoni tan-nervaturii) u tip ta' paralisi magħrufa bħala s-Sinrome ta' Guillain-Barré

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-infermiera jgħid. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla 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 VEPACEL

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

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta. 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-friza.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih VEPACEL

- Is-sustanza attiva hi:
Doża 1 (0.5 ml) fiha:
Virus tal-influwenza (virijon shih, inattivat), li fih antigen ta' * razza::
A/Vjetnam/1203/2004 (H5N1) 7.5 microgrammi**
* prodott f'ċelluli Vero
** emagglutinin
- Is-sustanzi l-oħra huma
Trometamol
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet
Polysorbate 80.

Kif jidher VEPACEL u l-kontenut tal-pakkett

VEPACEL huwa ppreżentat bħala sospensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

1 pakkett ta' siringa mimlija għal-lest li jkun fih doża waħda ta' 0.5 ml sospensjoni għall-injezzjoni bi plangier minghajr latex (halogen-butyl-gomma) minghajr labar.

Is-sospensjoni hija ċara għal opalexxenti.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

Manifattur

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
L-Awstrija

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

Ban il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

It-tilqima għandha tithalla tilhaq it-temperatura ambjentali qabel tintuża. Hawwad qabel l-użu.

Wara li thawwad, il-vaċċin huwa ċar għal s-sospensjoni opalexxenti.

Qabel l-ghoti, is-suspensjoni għandha tiġi eżaminata viżwalment għal fraq u/jew tibdil dehra fiżika anormali. Fil-każ li xi waħda minn dawn iż-żewġ affarijiet tiġi osservata, it-tilqima għandha tintrema.

It-tilqima m'għandhiex tinghata ġol-vini/arterji.

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

Wara li tneħhi l-ghatu tas-siringa, wahhal il-labra immedjatament u neħhi l-protezzjoni tal-labra qabel l-ghoti.

Ġaladarba titwahhal il-labra, it-tilqima trid tinghata immedjatament.

Prodott medikinali li m'għadux awtorizzati