

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, L-APPLIKANTI U D-DETENTURI TA' L-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

Stat Membru	Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	L-Applikant	(Isem Ivvinat) Isem	Qawwa	Għamla Farmaċewtika	Mnjen jingħata	Il-Kontenut (Konċentrat)
Renju Unit	SmithKline Beecham PLC, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Renju Unit		Menitorix	5 µg Hib PRP + 12.5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	injezzjoni ġol-muskolu	0.5ml
Belġju	GlaxoSmithkline Biologicals S.A., 89 rue de l'Institut, B-1330 Rixensart, Belġju		Menitorix	5 µg Hib PRP + 12.5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	injezzjoni ġol-muskolu	0.5 ml
Greċja		GlaxoSmithkline A.E.B.E. 266 Leof. Kifisias, 152 32 Halandri Greċja	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12.5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	injezzjoni ġol-muskolu	0.5 ml
Irlanda		GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd. Stonemasons Way, Rathfarnham, Dublin 16 Irlanda	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12.5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	injezzjoni ġol-muskolu	0.5 ml
Polonja		SmithKline Beecham plc 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS Renju Unit	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12.5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	injezzjoni ġol-muskolu	0.5 ml
Spanja		GlaxoSmithKline, S.A Severo Ochoa, 2 Tres Cantos, Madrid Spanja	Menitorix	5 µg Hib PRP + 12.5 µg TT + 5 µg MenC PSC + 5 µg TT	trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni	injezzjoni ġol-muskolu	0.5 ml

* Hib PRP - Haemophilus influenzae tip B fosfat tal-polyribosylribitol
TT – toxoid tat-tetnu
MenC PSC - Neisseria meningitidis serogrupp C polysaccharide

ANNESS II

**KONKLUŻKONIJIET XJENTIFIČI U ARGUMENTI GHAL EMENDA TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U
FULJETT TA' TAGHRIF IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU TOTALI TA' L-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' MENITORIX

Menitorix huwa preparazzjoni ta' vaċċin immnxxef bil-friza li jikkonsisti minn 5µg tal-polisakkarajd kapsulari *H. influenzae* tip b ippurifikat, polyribosylribitol phosphate (PRP) u 5µg tal-polisakkarajd kapsulari meningokokkali ta' grupp Ċ (PSC), it-tnejn direttament ikkonjugati mal-proteina ġarriera tetanus toxoid (TT). Il-prodott jintuża għat-tilqim attiv ta' trabi mill-eżatt ta' xahrejn u trabi li telqu jimxu sa l-eżatt ta' sentejn għall-prevenzjoni ta' mard invażiv ikkaġunat minn *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) u *Neisseria meningitidis* grupp Ċ (MenC) u jinghata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli.

L-Applikant/id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq issottometta applikazzjoni għal Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq mill-proċedura ta' għarfien reċiproku għal Menitorix fuq il-bażi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ikkonċeduta mir-Renju Unit. Il-proċedura ta' referenza nbdiet mir-Renju Unit bħala l-Istat Membru ta' Referenza (RMS), minhabba thassib imqajjem mill-Istati Membri ikkonċernati, il-Greċja, il-Polonja u Spanja rigward kwistjonijiet ta' sigurtà u effikaċja maġġuri u l-korrelati tal-protezzjoni immunoloġika, huma ikkunsidraw id-dokumentazzjoni klinika sottomessa bħala insuffiċjenti biex tkun stabbilita l-effikaċja klinika u s-sigurtà ta' Menitorix, peress li l-prodott huwa vaċċin bivalenti, ikkonjugat, totalment ġdid. Dawn l-argumenti kienu referuti lis-CHMP waqt il-proċedura ta' referenza taht l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, fis-26 April 2007.

Wara l-valutazzjoni inizjali, is-CHMP ikkunsidra li taht il-kondizzjonijiet ta' l-istudju, it-tagħrif dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità ipprovduti kienu adegwati biex jistmaw ir-relazzjoni ta' riskju-benefiċċju għall-użu ta' Menitorix għall-ewwel tilqima u/jew l-ghotja tal-booster u dawn jistgħu jintużaw biex jivvalutaw il-protezzjoni probabbli mogħtija mill-vaċċin. Id-daqs tad-database tas-sigurtà misluta minn studji kliniċi u s-similarità ta' dan il-vaċċin il-ġdid ma' prodotti diġà liċenzjati kienu ż-żewġ raġunijiet l-għala għet aċċettata d-database ipprovduta, appoġġjata mill-fatt li t-tagħrif ta' sigurtà disponibbli ma jindikax xi problemi mhux tas-soltu. Madankollu, is-CHMP ikkunsidra li kien hemm thassib rigward il-persistenza ta' l-antikorp għal tul ta' żmien, l-adegwatezza tat-tagħrif ta' sigurtà fid-dawl tal-Linja Gwida dwar l-Evalwazzjoni ta' Vaċċini Godda tas-CHMP, u l-indikazzjoni ta' Menitorix kemm għall-ewwel tilqima kif ukoll għall-booster. Is-CHMP adotta Lista ta' Argumenti Pendenti biex jiġu indirizzati mill-Applikant/Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u talab lill-Grupp ta' Hidma tal-Vaċċin (VWP) biex jikkunsidra l-istess argumenti pendenti. Dan il-Grupp ikkunsidra t-tagħrif il-ġdid sottomess flimkien mat-tagħrif diġà sottomess u qabliet fuq it-tagħrif ta' sigurtà u immunogeniċità li huma adegwati u sodisfaċenti għall-appoġġ ta' l-approvazzjoni ta' Menitorix. It-tagħrif jappoġġja l-użu ta' Menitorix għall-ewwel tilqima fl-infanzja u għall-booster fit-tieni sena tal-hajja u sabiex jinghata bħala booster lit-trabi li jkunu telqu jimxu li jkunu ġew mogħtija l-ewwel tilqima b'Menitorix jew b'vaċċini konjugati Hib u MenC oħra.

Sabiex jiddiskuti l-implikazzjoni ta' protezzjoni fuq tul ta' żmien kontra MenC u d-dejta eżistenti għat-18-il xahar wara li jkun inghata il-booster fi studju 022, b'mod partikolari għal dawk li qed jirċievu l-ewwel tilqima b'Menitorix, l-Applikant/id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq irreveda t-tagħrif disponibbli relatat mal-kwantità meħtieġa ta' antikorpi u l-effikaċja tal-vaċċin wara l-ghoti fit-tieni sena tal-hajja ta' doża waħda ta' vaċċini b'komponent wiehed. It-tagħrif minn SPCs, letteratura u tagħrif iġġenerat waqt żvilupp kliniku ikkombinat ma' tagħrif ta' sorveljanza riċenti mir-Renju Unit u l-Kanada jissuġġerixxi li l-effikaċja tal-vaċċin baqgħet waħda għolja f'suġġetti li kienu għadhom ma rċevewx l-ewwel tilqima u li kienu ġew imlaqqma fit-tieni sena tal-hajja tagħhom b'doża waħda. Fuq il-bażi tat-titri SBA-MenC u l-GMT SBA miksuba fi studji u minhabba l-effikaċja ta' dozi singoli ta' vaċċini konjugati MenC ta' komponent wiehed fi trabi li telqu jimxu mhux imlaqqma, l-Applikant/id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ikkonkluda li l-effikaċja ta' Menitorix fuq tul ta' żmien tkun ta' l-anqas tajba daqs, jekk mhux aħjar, minn dik osservata f'dan il-grupp ta' eżatt fir-Renju Unit u l-Kanada. Studju li bħalissa għadu għaddej se jiġġenera tagħrif SBA fuq tul ta' żmien waqt li l-Applikant/detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq impenja ruhu wkoll li jissorvelja l-persistenza ta' l-antikorp għal hames snin fi studji sussegwenti 023, 024, 025 u 026, b'mod konformi man-“Nota ta' gwida fuq sħarriġ kliniku ta' prodotti mediċinali fil-popolazzjoni pedjatrika” (CPMP/ICH/2711/99).

Is-CHMP ikkunsidra li d-dejta tissuggerixxi li l-protezzjoni fuq tul ta' zmien li x'aktarx tinghata minn *Menitorix* m'ghandhiex tkun il-kaġun għal thassib meta użat għall-ewwel tilqima u għall-booster jew għall-ghotja ta' booster lil tfal li jkunu inghataw b'vaċċini MenC ikkonjugati ohra. Barra minn hekk, is-CHMP ikkunsidra li d-dejta fuq il-persistenza ta' kwantitajiet SBA sa 5 snin wara l-ghotja tal-booster b'*Menitorix* wahdu ma jistax ibassar l-effett protettiv tat-tilqima fuq tul ta' zmien itwal, li jista' biss jiġi stmat minn sorveljanza dettaljata tal-mard u għaldaqstant jaqbel mal-proposta ta' revizjoni tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott li jirrifletti bir-reqqa u b'mod komprensiv, l-ammont estensiv ta' dejta li diġà gie akkumulatata fir-rigward ta' l-immunità mogħtija minn dan il-vaċċin.

Sabiex jiġġustifika aktar l-adeqwatezza tad-*database* ta' sigurtà fi tfal li jkunu ġew mogħtija l-ewwel tilqima u/jew il-booster b'*Menitorix*, l-Applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprova tagħrif addizzjonali minn żewġ studji irrapportati reċentement, li jżidu l-bażi ta' totali ta' dejta b'1131 sugġett addizzjonali li rċievew total ta' 2992 doża ta' *Menitorix*. Għaldaqstant, it-totali godda huma 3293 tarbija mlaqqma b'*Menitorix* jew bhala kors primarju jew bhala booster u 578 tarbija imlaqqma b'1713-il doża ta' formulazzjonijiet Hib-MenC relatati mill-viċin. L-inċidenza ta' sintomi mhux solleċitati ta' grad 3 ikkunsidrati li huma relatati ma' tilqim jew tilqim bhala booster fit-tagħrif sottomess qabel kienet baxxa hafna u simili bejn iż-żewġ gruppi ta' l-istudju. Iż-żewġ studji godda ipprovdew tagħrif simili. *Menitorix* ilu jintuża fir-Renju Unit minn Settembru 2006 u s'issa inhargu tliet PSURs (Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sigurtà) ta' kull 6 xhur, b'rati ta' rapportaġġ baxxi u mingħajr thassib ta' sigurtà ġdid li jhallu lill-Applikant/Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq) sabiex jikkonkludi li l-profil ta' sigurtà huwa rifless adegwatement fit-Tagħrif Ċentrali ta' Sigurtà. Madankollu, wara diversi rapporti ta' suspett ta' ADRs, sezzjoni 4.8 tal-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' *Menitorix* giet aġġornata. L-Applikant/Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq jikkunsidra li l-firxa tad-*database* ta' sigurtà totali hija konsistenti bis-shih mar-rakkomandazzjonijiet tal-*Linja Gwida ta' Evalwazzjoni Klinika fuq Vaċċini Godda* tas-CHMP u hija kbira biżżejjed biex tidentifika episodji mhux komuni.

Is-CHMP ikkunsidra li t-tagħrif ta' sigurtà sottomess jindika li l-Każijiet Avversi lokali u sistemici osservati waqt studji klinici kienu kif mistennija f'tipi u rati għall-vaċċin ikkonjugat ta' polisakkarajd-proteina u urew reazzjonigeniċità għal vaċċini MenC u Hib ta' komponent wiehed f'diversi studji klinici. It-tagħrif ta' wara t-tqegħid fis-suq ma qajjem l-ebda thassib ġdid u l-profil ta' sigurtà sodisfaċenti tal-vaċċin kien appoġġjat mit-tagħrif ta' sigurtà irrapportat f'PSUR 3 mill-użu ta' *Menitorix* f'madwar 0.6 miljuni tarbija li telqu jimxu u li inghataw id-doża tal-booster għal Hib u MenC fir-Renju Unit. Għaldaqstant, is-CHMP ikkunsidra li d-daqs tad-*database* ta' sigurtà diġà kien sodisfaċenti qabel l-ghoti ta' tagħrif ta' studju kliniku addizzjonali u li t-tagħrif ġdid sottomess ġab it-total ferm aktar mill-minimu issuġġerit fil-linja gwida tas-CHMP. Kollox ma' kollox, is-CHMP jikkunsidra li d-*database* ta' sigurtà hija ta' daqs adegwat u sodisfaċenti fil-kontenut, u jappoġġja l-użu ta' *Menitorix* għall-ewwel tilqima fl-infanzja u għall-booster ta' tfal fit-tieni sena ta' hajja li kienu ġew l-ewwel imlaqqmin b'*Menitorix* jew b'vaċċini ikkonjugati Hib jew MenC ohra.

Konkluzjonijiet dwar l-Effikaċja u s-Sigurtà

It-tagħrif ta' l-immunogeniċità jindika li *Menitorix* se jkun effettiv daqs ta' l-inqas il-vaċċini ikkonjugati u liċenzjati PRP-T u MenC meta wżati għall-ewwel tilqima u/jew għall-booster f'konformità mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC). *Menitorix* jista' jintuża biex isahħah trabi li telqu jimxu u li jkunu inghataw l-ewwel tilqima b'dan il-vaċċin jew b'vaċċini konjugati Hib jew MenC ohra liċenzjati. Is-CHMP jikkunsidra li taht il-kundizzjonijiet ta' l-istudju, *Menitorix* jiġbed reazzjonijiet immunitari biżżejjed għaž-żewġ komponenti konjugattivi biex jipprovi protezzjoni li hija mistennija li tkun tajba ta' l-inqas daqs tal-vaċċini ta' tqabbil liċenzjati. Il-Kumpanija diġà ipplanat li tistma l-persistenza ta' antikorpi fuq tul ta' zmien u, biex ittemm din il-proċedura, għandha timpennja ruhha formalment li tipprovi lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali rilevanti bit-tagħrif minn studji ta' *follow-up* fuq tul ta' zmien itwal 010/022 u 013 skond skedi ta' zmien ipplanati minn qabel.

Id-*database* ta' sigurtà totali mnissla minn studji klinici issa tikkonsisti minn 3293 tarbija mlaqqma b'*Menitorix* jew bhala kors primarju jew bhala booster u 578 tarbija mlaqqma b'1713-il doża ta' formulazzjonijiet relatati mill-qrib ma' Hib-MenC u għaldaqstant taqbez dik issuġġerita mil-*Linja*

Gwida tas-CHMP għal vaċċini tabilhaqq godda. Is-similarità ta' *Menitorix* għal prodotti diġà liċenzjati u l-fatt li tagħrif ta' sigurtà disponibbli ma jindika ebda problema mhux tas-soltu huma ż-żewġ raġunijiet biex tiġi aċċetta d-*database* ipprovduta. Regimen li fihom *Menitorix* ma kinux aktar reazzjoniġenetiċi minn regimen ta' tqabbil fejn inghatat l-istess firxa ta' antiġeni. Fl-ahharnett, it-tagħrif ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq mir-Renju Unit huma inkoraġġanti. It-tagħrif ta' sigurtà u immunoġenicità ipprovduti huma adegwati biex jistabbilixxu li r-relazzjoni ta' riskju-benefiċċju għall-użu ta' *Menitorix* għall-ghoti ta' l-ewwel tilqima fl-infanzja u/jew il-booster fit-tieni sena ta' hajja hija favorevoli. L-aktar aġġornamenti riċenti għall-SPC servew biex jirriflettaw t-tagħrif totali disponibbli sa issa.

B'mod konformi ma' dawn il-konkluzjonijiet, is-CHMP stmat *Menitorix* (GSK Bio) bħala aċċettabbli għar-reġistrazzjoni.

Abbażi ta'

- Ir-rapporti ta' stima tar-Rapportatur u Ko-rapportatur,
- Ir-rispons ta' l-Applikant/MAH għall-mistoqsijiet tas-CHMP,
- Id-diskussjoni Xjentifika fi hdan il-Kumitat,

is-CHMP irrakkomanda l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għal *Menitorix*, b'emendi lis-sezzjonijiet rilevanti tat-Tagħrif dwar il-Prodott (PI) u b'obbligi li jehtiegu jiġu sodisfatti. It-Tagħrif rivedut dwar il-Prodott (Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif) jidher fl-Anness II ta' l-Opinjoni. Il-kondizzjonijiet ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq jidhru fl-Anness IV.

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Menitorix u ismijiet assoċjati (ara Anness I) trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
Vaċċin konjugat tal-Haemophilus tip b u tal-Meningokokku grupp C
[Ara Anness I - BIEŻ TIMTELA MILL-PAJJIŻ PARTIKOLARI]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara li tiġi rrikostitwita, kull doża ta' 0.5 ml ikun fiha:

Polisakkarid tal-Haemophilus tip b (fosfat tal-polyribosylribitol)	5 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera	12.5 mikrogrammi
<i>Neisseria meningitidis</i> serogrupp C (tip C11) polysaccharide	5 mikrogrammi
konjugat ma' toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera	5 mikrogrammi

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
Trab abjad u solvent ċar u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tilqim attiv ta' trabi bejn xahrejn u sentejn għall-prevenzjoni ta' mard invasiv ikkawżat mill-*Haemophilus influenzae* tip b (Hib) u *Neisseria meningitidis* serogrupp C (MenC).

Ara wkoll sezzjoni 4.4

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Tilqim primarju fi trabi minn xahrejn sa 12-il xahar:

Tliet dozi, kull waħda ta' 0.5 ml, għandhom jingħataw b'intervall ta' mill-inqas xahar bejn doża u oħra.

M'hemmx informazzjoni dwar l-użu ta' Menitorix għal doża jew tnejn mill-kors ta' tilqim primarju u l-użu ta' vaċċini oħra konjugati għal Hib u/jew MenC għal doża(i) oħra. Hu rrakkomandat li trabi li jiehdu Menitorix bħala l-ewwel doża għandhom jiehdu din it-tilqima għat-tieni u t-tielet doża tal-kors ta' tilqim primarju.

Tilqima booster:

Wara tilqim primarju fi trabi, għandhom jingħataw dozi booster ta' Hib u MenC. Tfal li jkunu ħadu tilqima kkombinata għal soġħla konvulsiva bla ċelluli li kien fiha Hib fis-serje ta' tilqim primarju għat-trabi, id-doża booster Hib għandha tingħata qabel l-eta' ta' sentejn.

Doża waħda (0.5 ml) ta' Menitorix tista' tintuża biex issaħħah l-effett ta' immunità għal Hib u MenC fi tfal li qabel ikunu għamlu serje ta' tilqim primarju b'Menitorix jew b' xi vaċċini konjugati oħra għal Hib jew MenC. L-eta' ta' meta tingħata din it-

tilqima booster ghandha tkun skond ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali disponibbli u li normalment tkun 'il fuq minn tnax-il xahar u qabel is-sentejn.
Menitorix m'huwiex irrakkomandat biex jintuża fi tfal wara l-eta' ta' sentejn minhabba li ma jeżisti ebda taghrif dwar sigurta' u effikaċja.

Għadu m'hux disponibbli taghrif dwar immunogeniċità fit-tul wara l-użu ta' Menitorix bħala vaċċin primarju jew booster

Menitorix għandu jiġi njetat gol-muskoli biss, preferibbilment fi-naha anterolaterali tal-koxxa. Fi tfal ta' bejn it-12 u l-24 xahar, il-vaċċin jista' jinghata fl-inhawwi tad-deltoid. (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 4.5)

Menitorix m'għandu qatt jinghata gol-vini, gol-ġilda jew taht il-ġilda.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, inkluż toxoid tat-tetnu, jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjonijiet 2 u 6.1)

Sensittività eċċessiva meta fl-imghoddi ngħata Menitorix.

Mard akut b'deni għoli. Il-preżenza ta' x'infazzjoni hafifa mhix kontra-indikazzjoni għat-tilqima.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhal fil-każ tal-vaċċini kollha li jinghataw bl-injezzjoni, dejjem għandu jkun hemm disponibbli xi trattament mediku kif għandu jkun għall-possibbiltà rari ta' xi anafilassi wara li jinghata l-vaċċin.

Qabel tinghata t-tilqima għandha tiġi riveduta l-istorja medika (speċjalment f'dak li hu tilqim ta' qabel u l-possibbiltà ta' xi effetti mhux mixtieqa) u jsir eżami kliniku.

It-tilqim għandu jinghata b'hafna attenzjoni lil individwi bi tromboċitepenja jew b'xi problema ta' xi koagulazzjoni tad-dem. Ma jeżistix taghrif dwar l-ghoti ta' Menitorix taht il-ġilda, għalhekk mhuwiex magħruf jekk hemmx il-possibbiltà ta' xi tossiċità jew ta' tnaqqis ta' effikaċja li jista' jkun hemm b'dan il-metodu.

Menitorix iħarsek biss kontra *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) u *Neisseria meningitidis* grupp C. Bhal kull vaċċin iehor, Menitorix jista' ma jharisx għal kollox kontra l-infazzjonijiet li hu maħsub għalihom f'kull individwu li jinghata t-tilqima.

Ma jeżistix taghrif dwar l-ghoti ta' Menitorix lil trabi li jkunu għadhom ma hadux il-konjugati għal Hib u MenC.

Ma jeżistix taghrif dwar l-użu ta' Menitorix f'persuni immunodeficijenti. F'individwi b'indeboliment tar-rispons immuni (minhabba l-użu ta' terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infazzjoni tal-virus ta' l-immunodeficijenza umana (HIV), u kawżi oħra) jista' ma jkunx hemm l-effett ta' immunità protettiva għal tilqim b'konjugati għal Hib u MenC. Individwi b'defiċjenzi tal-komplement u individwi b'asplinja funzjonali jew anatomika jistgħu jiżviluppaw immunità effettiva bil-vaċċini b'konjugati għal Hib u MenC; madankollu mhuwiex magħruf x'livell ta' protezzjoni jista' jkun hemm.

Ma jeżistix taghrif dwar l-użu ta' Menitorix fi trabi mwielda qabel iż-żmien. Għalhekk mhux magħruf il-livell ta' protezzjoni li jista' jinholq.

Għalkemm kienu ġew irrappurtati sintomi ta' meningiżmu bhal uġigh/ebusija ta' l-għonq jew fotofobja wara l-ghoti ta' vaċċini oħra b'konjugati għal MenC, m'hemm xejn li juri li l-vaċċini bil-konjugati għal MenC jikkawżaw meningite. Għandha dejjem tinghata attenzjoni klinika xierqa għall-possibbiltà ta' memingite ko-inċidentali.

Tilqim b'dan il-vaċċin mhijiex sostitut għall-tilqim ta' rutina għat-tetnu.

Billi l-antigen polisakkarid kapsulari tal-Hib jitneħħa fl-awrina, test għal antigeni fl-awrina jista' jimmarka pożittiv fi żmien ġimgħa jew tnejn wara t-tilqima. Testijiet dijanjostiċi oħra, mhux ibbażati fuq is-sejba ta' antigeni kapsulari fl-awrina, għandhom jintużaw biex tkun ikkonfermata l-marda Hib waqt dan il-perijodu.

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

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

Meta jintużaw aktar minn vaċċin wiehed dawn għandhom jingħataw dejjem f'postijiet differenti tal-ġisem

F'diversi studji b'vaċċini lliċenzjati monovalenti konjugati tal-grupp meningokokku Ċ, l-għoti fl-istess hin ta' kombinazzjonijiet b'komponenti bla ċelluli għas-sogħla konvulsiva (bi jew mingħajr il-virus tal-polio mhux attiv, l-antigen fil-wiċċ ta' l-epatite B jew konjugati ta' l-Hib [e.g. DTPa-HBV-IPV-Hib*]), deher li rriżulta f'livelli medji ġeometriċi (GMT) ta' antikorpi batteriċidi (SBA) aktar baxxi fis-serum meta mqabbla ma' l-għoti separat jew l-għoti flimkien ma' vaċċini b'ċellula shiħa għas-sogħla konvulsiva. Il-proporzjon ta' livelli SBA li jilħqu 1:8 ma jġigix affettwat. Għalissa, l-implikazzjonijiet potenzjali ta' dawn l-osservazzjonijiet tul il-perijodu ta' protezzjoni mhumiex magħrufa.

Fi provi kliniċi ta'serje ta' tilqim primarju, Menitorix ingħata flimkien (mhux fl-istess koxxa) ma' vaċċin DTPa-HBV-IPV. Ir-reazzjoni għall-antigeni kollha li ngħataw flimkien kienet tajba u kienet l-istess bħal dik li rriżultat fi gruppi ta' kontroll li hađu DTPa-HBV-IPV-Hib* flimkien mal-vaċċin b'konjugati ta' Hib u mingħajr MenC. Ir-reazzjoni ta' immunità għall-komponenti ta' Hib u MenC ta' Menitorix ġiet assessjata biss fi studji kliniċi ta' tilqim primarju li kienu jinkludu l-għoti flimkien tal-vaċċini DTPa-IPV* jew DTPa-HBV-IPV*.

Fi prova ta' tilqim primarju, l-għoti flimkien ta' tilqima investigattiva bl-istess ammont ta' sakkaridi konjugati ta' l-Hib u MenC bħal f'Menitorix b' DTPa-HBV-IPV* u vaċċin liċenzjat ta' sakkarid ta' pneumokokku konjugat (it-tliet injezzjonijiet f'postijiet anatomikament bogħod minn xulxin) kellu l-istess reazzjonijiet ta' immunità għas-seba' serotipi ta' pneumokokku bħal ma rriżultaw fi grupp li ngħataw DTPa-HBV-IPV* flimkien ma' Hib (konjugat għal toxoid tat-tetnu) u vaċċin illiċenzjat ta' sakkarid ta' pneumokokku kkonjugat.

M'hawnx tagħrif dwar l-użu flimkien ta' Menitorix ma' vaċċini b'ċellula shiħa għas-sogħla konvulsiva u dawg tal-polio li jittieħdu mill-halq għalkemm mhumiex mistennija xi effetti mhux mixtieqa f'dan il-każ.

Fi prova ta' vaċċinazzjoni booster kontra Hib u MenC, Menitorix ingħata flimkien (fil-koxox opposti) ma' l-ewwel doża ta' vaċċin ikkombinat għall-ħożba, gattone u rubella (MMR). Meta mqabbla maż-żewġ gruppi ta' kontroll li hađu Menitorix jew MMR wahdu ir-reazzjonijiet ta' immunità għall-antigeni fiż-żewġ vaċċini ma ġewx affettwati meta ngħataw flimkien. Ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1.

*Vaċċin ikkombinat ta' GlaxoSmithKline

4.6 Tqala u effetti fuq il-halib tas-sider

Mentorix mhuwiex maħsub biex jintuża f'adulti. M'hawnx tagħrif dwar is-sigurtà tal-vaċċin waqt tqala jew fuq il-halib tas-sider.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

- Studji kliniċi

Fi studji kliniċi, Mentorix ingħata bħala serje primarja ta' 3 dożi (N=1,171) jew bħala booster (N=991). Meta Mentorix ingħata bħala kors ta' tilqim bi tliet dożi, ingħata flimkien miegħu vaċċin DTPa-HBV-IPV* (N=796) jew vaċċin DTPa-IPV vaccine* (N=375).

Waqf dawn l-istudji l-aktar li ġew irrappurtati effetti ħżiena kien fl-ewwel 48 siegħa wara t-tilqima.

F'żewġ studji kliniċi (N=578), Menitorix ingħata flimkien ma' vaċċin tal-Measles, Mumps u Rubella (MMR). F'wieheh minn dawn l-istudji, l-inċidenza ta' effetti mhux mixtieqa li ġiet osservata f'persuni (N=102) li ħadu Menitorix flimkien ma' MMR* kienet l-istess bħal dik fil-grupp li kienu ħadu MMR wahdu (N=91) jew Menitorix wahdu (N=104). (Ara sezzjonijiet 4.5 u 5.1)

Effetti mhux mixtieqa kkunsidrati possibbilment relatati mat-tilqima ġew ikklassifikati kif ġej skond il-frekwenza tagħhom.

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 ($< 1/10,000$)

mhix magħrufa (ma tistax tiġi stmata mill-informazzjoni disponibbli)

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla f'ordni ta' l-anqas serji fil-bidu

Disturbi psikjatriċi:

komuni ħafna: irritabilita'

mhux komuni: biki

Disturbi tas-sistema nervuża:

komuni ħafna: hedla

Disturbi gastro-intestinali:

komuni ħafna: nuqqas t'aptit

mhux komuni: dijareja, remettar

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

mhux komuni: dermatite atopika

rari: raxx

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

komuni ħafna: deni (fir-rectum $\geq 38^{\circ}\text{C}$) nefha, uġigh, ħmura,

komuni: reazzjoni fis-sit ta' l-injezzjoni

mhux komuni: deni (fir-rectum $> 39.5^{\circ}\text{C}$), telqa

- Esperjenza wara tqegħid fis-suq

Ġew innotati dawn l-effetti sekondarji li ġejjin wara li ngħatat Menitorix:

Reazzjonijiet allergiċi (li jinkludu urtikarja u reazzjonijiet anafilattiċi), limfadenopatija, sturdament, aċċessjonijiet minħabba d-deni, nuqqas ta' saħħa fil-muskoli, uġigh ta' ras

- Effetti sekondarji ohra possibbli:

Dawn li ġejjin ma ġewx irrappurtati b'xi konnessjoni ma' l-għoti ta' Menitorix iżda sehhew rarament hafna waqt l-użu ta' rutina ta' vaċċini konjugati lliċenzjati tal-meningokokku tas-serograpp Ċ :

Reazzjonijiet qawwija fil-ġilda, kollass jew stat qisu ta' xokk (episodju hypotonic-hyporesponsiveness), hass hażin, aċċessjonijiet f'persuni li kienu minn qabel suġġetti għalihom, hypoaesthesia, paraesthesia, rikaduta tas-sindrome nefrotika, artralġja, petechiae u/jew purpura.

*Vaċċin ikkombinat GlaxoSmithKline

4.9 Doża eċċessiva

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

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini batterjali Kodiċi ATC: J07AG53

Kors ta' tilqim primarju

Studji kliniċi vvalutaw ir-reazzjonijiet ta' antikorpi fi żmien xahar wara żewġ dożi u wara li jintemm kors ta' tilqim primarju bi tliet dożi ta' Menitorix (mogħti flimkien ma' vaċċini DTPa-HBV-IPV jew DTPa-IPV) li ġew mogħtija fl-etajiet ta' 2, 3 u 4 xhur jew 2, 4 u 6 xhur lil 814 tarbija.

Perċentwali ta' persuni b'livelli ta' antikorpi $\geq$ *assay cut-off* xahar wara tilqim primarju b'Menitorix mogħti b'vaċċini DTPa-IPV* jew DTPa-HBV-IPV* kienu kif ġej:

Antikorp		Skeda ta' 2-3-4 xhur	
		Wara żewġ dożi N=93	Wara tliet dożi N=330†
Anti-PRP	≥ 0.15 mikrogrammi/ ml	96.8%	100.0%
	≥ 1 mikrogrammi/ ml	76.3%	97.3%
	GMC (mikrogrammi/ ml)	3.40	11.18
rSBA-MenC	$\geq 1:8$	100.0%	98.8%
	$\geq 1:32$	98.9%	97.9%
	$\geq 1:128$	98.9%	92.4%
	GMT	679.6	685.5

N= Numru ta' persuni b'riżultati disponibbli

% = perċentwal ta' persuni b'livelli daqs jew aktar mill-*cut-off*

PRP = polyribosylribitol phosphate

rSBA-MenC= antikorpi batteriċidi fis-serum kontra l-polisakkarid Ċ meningokokku *biż-żjeda ta' sustanza meħuda mill-fenek*

GMC jew GMT = il-konċentrazzjoni jew livell ġeometriku medju ta' antikorpi

†= persuni eta' ≤ 18 -il ġimġha meta jieħdu t-tielet doża ta' Menitorix

Antikorp		Skeda ta' 2-4-6 xhur	
		Wara żewġ dożi N=111	Wara tliet dożi N=111

Anti-PRP	≥0.15 mikrogrammi/ ml	96.4%	100.0%
	≥1 mikrogrammi/ ml	74.8%	97.3%
	GMC (mikrogrammi/ ml)	3.26	12.84
rSBA-MenC	≥1:8	100.0%	100.0%
	≥1:32	100.0%	100.0%
	≥1:128	96.4%	99.1%
	GMT	847.2	2467.1

N= numru ta' persuni b'rizultati disponibbli

% = percentwal ta' persuni b'livelli ugwali daqs jew aktar mill-cut-off

PRP = polyribosylribitol phosphate

rSBA-MenC= antikorpi batteriċi f'is-serum kontra l-polisakkarid Ċ tal-meningokokku biż-żjeda ta' sustanza meħuda mill-fenek

GMC jew GMT= konċentrazzjoni jew livell medju ġeometriku ta' antikorpi

Irrizultat persistenza ta' antikorpi għal Hib fi tliet provi kliniċi (N=217) f'98.2% tal-persuni b'konċentrazzjoni ta' ≥ 0.15 mikrogrammi/ml fl-eta' ta' 11- sa 18-il xahar, jiġifieri 7- sa 14-il xahar wara li jkun tlesta l-kors primarju ta' 3 dozi Menitorix.

Fi tliet provi kliniċi (N=209), 92.3% tal-persuni kellhom liveli SBA-MenC ≥ 1/8 fl-eta' ta' 11- sa 18-il xahar, jiġifieri 7- sa 14-il xahar wara li jkun tlesta l-kors primarju ta' tliet dozi b'Menitorix. Il-persuni kollha rrispondew immunoloġikament għal doża *challenge* ta' 10 µg ta' polisakkarid mhux ikkonjugat tal-grupp Ċ tal-meningokokku bi żjeda ta' tlieta u tletin darba aktar f' livelli ta' SBA li turi l-memorja immuni li rrizultat mill-kors primarju ta' tilqim.

Tilqim booster

Perċentwali ta' persuni b'livelli ta' antikorpi ≥ assay cut-off xahar wara t-tilqima booster b'Menitorix mogħtija wahedha jew flimkien ma' vaċċin DTPa-HBV-IPV* kienu kif ġej:

	Storja ta' tilqim primarju		
	Persuni li jkunu ħadu 3 dozi ta' Menitorix* N=123	Persuni li jkunu ħadu 2 dozi ta' NeisVac-C** N=167	Persuni li jkunu ħadu 3 dozi ta' Meningitec** jew Menjugate** N=96
Antikorpi Anti-PRP			
≥0.15 mikrogrammi/ml	100.0%	100.0%	100.0%

≥1 mikrogrammi /ml	100.0%	98.8%	99.0%
GMC (mikrogramm i/ml)	56.72	77.15	30.27
rSBA-MenC			
≥1:8	100.0%	99.4%	98.9%
≥1:32	100.0%	99.4%	97.9%
≥1:128	99.2%	99.4%	92.6%
GMT	4172.5	11710.5	685.0

N= Numru ta' persuni b'rizultati disponibbli

PRP = polyribosylribitol phosphate

rSBA-MenC= antikorpi batteriċidi fis-serum kontra l-polisakkarid Ċ tal-meningokokku biż-żjieda ta' sustanza meħuda mill-fenek

GMC jew GMT = konċentrazzjoni jew livell ġeometriku ta' medja ta' antikorpi

% = perċentwal ta' persuni b'livelli daqs jew aktar mill-cut-off

* = mogħti flimkien ma' DTPa-HBV-IPV

** = mogħti flimkien ma' vaċċini b' DTPa-Hib-TT

Perċentwali ta' persuni b'livelli ta' antikorpi $\geq$ assay cut-off xahar wara tilqima booster b'Menitorix mogħtija flimkien ma' vaċċin għal hożba-gattone-rubella (MMR)* kienu kif ġej:

	Storja ta' tilqim primarju		
	Persuni li jkunu hađu 3 doži ta' Menitorix N= 349	Persuni li jkunu hađu 3 doži ta' Meningitec + Pediaceł N= 115	Persuni li jkunu hađu 3 doži ta' Meningitec** Menjugate** liċenzjati N= 96
Antikorpi Anti-PRP			
≥0.15 mikrogrammi/ml	100%	100%	100%
≥1 µg/ml	100%	100%	97.9%
GMC (mikrogrammi/ml)	93.19	44.27	37.17
rSBA-MenC			
≥1:8	99.1%	95.6%	98.9%
≥1:32	98.8%	94.7%	96.8%
≥1:128	97.7%	86.0%	89.5%
GMT	2193.7	477.9	670.2

N = numru ta' persuni b'rizultati disponibbli

PRP= polyribosylribitol phosphate

rSBA-MenC= antikorpi batteriċidi fis-serum kontra l-polisakkarid Ċ tal-meningokokku biż-żjieda ta' sustanza meħuda mill-fenek

GMC jew GMT= konċentrazzjoni jew livell ġeometriku medju ta' antikorpi

% = perċentwal ta' persuni b'livelli daqs jew aktar mill-cut-off

* = mogħtija flimkien ma' vaċċini DTPa-IPV

** = mogħtija flimkien ma' vaċċini li fihom DTPa-Hib-TT

Il-livelli ta' antikorpi tkeġlu 18-il xahar wara li nġatat booster ta' Menitorix fl-età ta' 14-il xahar f'suġġetti li diġa kienu mlaqqmin fit-tfulija b'Menitorix f'età ta' xahrejn, 4, 6 xhur jew b'NeisVac-C fl-età ta' xahrejn, 4 xhur (u vaċċin DTPa/Hib fl-età ta' xahrejn, 4, 6 xhur). Rizultati għal SBA-MenC huma disponibbli għal 177 suġġett, rizultati anti-PRP għal 178 suġġett. Kollox ma' kollox, 92.7% mill-177 suġġett kellhom livelli ta' SBA-MenC ta' almenu 1:8 u 56/56 (100%) kellhom

konċentrazzjonijiet ta' antikorpi anti-PRP ta' almenu 0.15µg/ml. Fil-grupp li ngħata NeisVac-C minn qabel, 115/121 (95%) kellhom livelli ta' SBA-MenC ta' almenu 1:8, u 121/122 (99.2%) kellhom konċentrazzjonijiet ta' antikorpi anti-PRP ta' almenu 0.15µg/ml. Ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti bejn iż-żewġ gruppi fil-proporzjonijiet b'livelli ta' SBC-MenC ta' almenu 1:8 u konċentrazzjonijiet ta' antikorpi anti-PRP ta' almenu 0.15µg/ml.

Kalkoli ta' l-effettività tal-vaċċin mill-programm ta' rutina dwar tilqim fir-Renju Unit (li juru kwantitajiet diversi ta' tliet vaċċini kkonjugati tal-grupp Ċ tal-meningokokku), li jkopru l-perijodu mindu bdew fl-aħħar ta' l-1999 sa Marzu 2004, urew il-bżonn ta' doża booster wara t-tkomplija tal-kors primarju (tliet doži mogħtija fl-etajiet ta' 2, 3 u 4 xhur). Fi żmien sena mit-tmiem tal-kors primarju, l-effettività tal-vaċċin fil-kategorija tat-trabi kienet ġiet stmata 93% (95% confidence intervals 67-99%). Madankollu, wara aktar minn sena wara t-tmiem tal-ewwel kors ta' tilqim, kien hemm sinjali ċari li l-protezzjoni kienet qed tiddgħajfef. Kalkoli ta' l-effettività bbażati fuq numru żgħir ta' każi jindikaw li l-protezzjoni kienet qed tiddgħajfef ukoll fi tfal li jkunu hađu doża waħda mill-ewwel kors ta' tilqim meta kienu għadhom kemm telqu jimxu. L-effettività fil-gruppi ta' etajiet oħra (sa 18-il sena) b'doża waħda sallum baqgħet madwar 90% jew aktar fi żmien sena jew aktar mill-vaċċinazzjoni.

*Vaċċin ikkombinat GlaxoSmithKline

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

M'hemmx għalfejn evalwazzjoni tal-kwalitajiet farmakokinetiċi għal vaċċini.

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

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effetti tossiċi minn doži rripetuti, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Trab:

Trometamol

Sukrosju

Solvent:

Kloridu tas-sodju

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba 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

3 snin

Wara li jkun irrikostitwit, il-vaċċin għandu jingħata mill-ewwel jew jinzamm fi friġġ (2°C – 8°C). Jekk ma jintużax fi żmien 24 siegħa, għandu jintrema.

Tagħrif sperimentali juri li l-vaċċin irrikostitwit jista' wkoll jinzamm għal 24 siegħa f'temperatura ambjentali (25°C). Jekk ma jintużax fi żmien 24 siegħa għandu jintrema.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-frیža

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

Trab fi fjala (hġieg tip 1) b'tapp (lastiku *butyl*),

0.5 ml solvent f' siringa mimlija minn qabel b'tapp *plunger* (lastiku *butyl*) b'labar separati jew mingħajrhom f' daqsijiet ta' pakketti kif ġej:

- pakkett ta' fjala waħda bit-trab u siringa waħda mimlija minn qabel b' solvent b'żewġ labar separati jew mingħajr labar
- pakkett ta' 10 fjali bit-trab u 10 siringi mimlijin minn qabel b' solvent u b'żewġ labar separati jew mingħajr labar

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

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

Il-vaċċin irrikostitwit għandu jiġi eżaminat viżwalment għal xi sustanza barranija partikolari u/jew xi varjazzjoni ta' l-aspett fiżiku qabel ma jingħata. Fil-każ li taħseb li hemm xi haġa mhix flokha, armi l-vaċċin.

Il-vaċċin għandu jiġi rrikostitwit billi l-kontenut shiħ tas-siringa mimlija minn qabel bis-solvent jiżdied fil-fjala li jkun fiha it-trab. Wara ż-żjeda tas-solvent, it-tahlita għandha tithawwad sew sakemm it-trab jinhall kollu kemm hu fis-solvent.

Il-vaċċin irrikostitwit huwa soluzzjoni ċara u mingħajr kulur. Injetta l-kontenut kollu tal-fjala.

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

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

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

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

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Menitorix u ismijiet assoċjati (ara Anness I) trab u solvent li jsiru soluzzjoni għal injezzjoni
Vaċċin ikkonjugat tal-Haemophilus tip b u tal-grupp Ċ tal-meningokokku
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

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

<i>polisakkarid Haemophilus</i> tip b	
(polyribosylribitol phosphate)	5 mikrogrammi
konjugat tat-toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera	12.5 mikrogrammi
<i>Polisakkarid tas-serogrupp Ċ (strain C 11) tan-Neisseria meningitidis</i>	5 mikrogrammi
konjugat tat-toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera	5 mikrogrammi

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Trab:

Trometamol

Sukrosju

Solvent:

Klorur tas-sodju

Ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent li jsiru solvent għal injezzjoni
fjala wahda: Trab
siringa wahda mimlija minn qabel: Solvent
doża wahda (0.5 ml)

fjala wahda: trab
siringa wahda mimlija minn qabel: Solvent
2 labar
doża wahda (0.5 ml)

10 fjali: Trab
10 siringi mimlijin minn qabel: Solvent
10 x doża wahda (0.5 ml)

10 fjali : Trab
10 siringi mimlijin minn qabel: Solvent
20 Labar
10 x doża wahda (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu fil-muskolu
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Hawwad tajjeb qabel tużah

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tinjettax fil-vina.

8. DATA TA' META JISKADI

EXP {MM/YYYY}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żommu fi frigġ

Tiffriżahx
Aħžen fil-pakkett oriġinali biex tilqa' mid-dawl

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

Armi skond ir-regolamenti tal-lokal

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

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

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

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timentela mill-pajjiz partikolari]

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timentela mill-pajjiz partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timentela mill-pajjiz partikolari]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SIRINGA MIMLIJA MINN QABEL**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Menitorix u ismijiet assoċjati (ara Anness I) solvent għall-injezzjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

EXP {MM/YYYY}

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT:

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

Doża wahda (0.5 ml)

6. OHRAJN

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

FJALA**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Menitorix u ismijiet assoċjati (ara Anness I) trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Haemophilus tip b u Meningococcal grupp C vaċċin ikkonjugat
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]
I.M.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**3. DATA META JISKADI**

EXP {MM/YYYY}

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT:

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

Doża wahda

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Menitorix u ismijiet assoċjati (ara Anness I), trab u solvent biex isiru soluzzjoni għal injezzjoni [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Vaċċin konjugat tal-Haemophilus tip b u tal-meningokokku grupp Ċ

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma t-tarbija tiegħek tibda tiehu dan il-vaċċin.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet miktuba għat-tarbija tiegħek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humienx imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Menitorix u għalxiex jintuża
2. Qabel ma t-tarbija tiegħek tingħata Menitorix
3. Kif għandek tuża Menitorix
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Menitorix
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU MENITORIX U GHALXIEX JINTUŻA

Menitorix huwa vaċċin li jista' jingħata lil tfal ta' bejn ix-xahrejn u s-sentejn biex iħares kontra mard infettiv ikkawżat minn batterji *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) u *Neisseria meningitidis* grupp C (MenC). Il-vaċċin jahdem billi jġieghel lill-ġisem jipproduci antikorpi għall-protezzjoni kontra dawn il-batterji. Il-vaċċin ma jistax jikkawża infezzjoni tal-batterji Hib u MenC.

- ***Haemophilus influenzae* tip b (Hib):** Batterji Hib ta' sikwit jikkawżaw meningite (infjammazzjoni tat-tessuti li jiksu l-mohħ u x-xewka tad-dahar). Anke wara l-fejqan minn meningite Hib jista' jkun hemm komplikazzjonijiet bħal mohħ irritardjat, paralizi spastika, turxien jew epilessija. L-infezzjoni Hib tista' wkoll tikkawża infjammazzjoni tal-gerżuma li tista' tipperikola l-hajja b'nefha qawwija li tista' taghlaq il-pajp ewlieni tan-nifs. Inqas komuni minn hekk, il-batterji jistghu jinfettaw partijiet oħra tal-ġisem, speċjalment fil-pulmun (fejn jikkawżaw pulmonite) u fl-ghadam u l-ġogi.
- ***Neisseria meningitidis* grupp C (MenC):** Bħall-batterji Hib, il-batterji MenC ta' sikwit jikkawżaw meningite. Jistghu wkoll jikkawżaw infezzjonijiet qawwija fid-demm u jixterdu mal-ġisem kollu.

It-tilqim l-ahjar l-ahjar mezz ta' protezzjoni kontra mard ikkawżat minn dawn il-batterji. Madankollu, għandek iżżomm f'mohħok li ebda vaċċin ma jista' jagħti protezzjoni shiħa tul il-hajja kollha f'dawk kollha li jitlaqqmu. Barra dan, Menitorix jista' biss jagħti protezzjoni kontra l-meningite u infezzjonijiet oħra kkawżati mill- *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) u *Neisseria meningitidis* grupp C (MenC). Ma jistax jagħti protezzjoni kontra l-meningite kkawżata minn batterji jew viruses oħra, inklużi tipi u gruppji oħra ta' batterji *Haemophilus* jew *Neisseria*.

2. QABEL MA T-TARBIJA TIEGHEK TINGHATA MENITORIX

Menitorix m'għandux jingħata:

- jekk fl-imghoddi t-tarbija tiegħek kellha xi reazzjoni allergika għal Menitorix jew għal xi vaċċin ieħor kontra l-Hib u MenC, għat-toxoid tat-tetnu jew għal xi sustanza oħra li jkun

hemm fil-vaċċin (ara sezzjoni 6). Sinjali ta' reazzjoni allergika jistghu jkunu raxx fil-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien.

- jekk it-tarbija tiegħek ikollha deni għoli (38°C jew aktar) jew xi nfezzjoni qawwiya. Normalment wieħed għandu jistenna sakemm it-tarbija tkun aħjar qabel ma jingħata l-vaċċin. Infezzjoni hafifa bħal rih m'għandhiex tkun problema, biss dejjem kellew lit-tabib jew lin-nurse tiegħek qabel.

Tinsieħ li l-ewwel doża ta' Menitorix m'għandhiex tingħata qabel it-tarbija jkollha xahrejn.

Oqghod attent hafna meta tuża Menitorix:

- jekk id-demem tat-tarbija tiegħek idum ma jagħqad jew jekk titbengel mix-xejn.
- jekk it-tarbija tkun qed tiehu xi mediċini oħra jew xi kura oħra li tista' jkollha xi effetti fuq is-sistema immuni. U wkoll jekk it-tarbija għandha xi infezzjoni ta' l-HIV jew xi mard ieħor li jista' jnaqqas l-immunità tagħha f'każ ta' xi infezzjonijiet. It-tarbija xorta waħda tista' tingħata Menitorix bil-parir tat-tabib jew tan-nurse biss jista' jagħti l-każ li t-tarbija ma tiżviluppax l-istess livell ta' protezzjoni kontra infezzjonijiet ta' l-Hib u MenC daqs tfa' l-oħra.
- jekk it-tarbija tkun twieldet qabel iż-żmien (qabel 37 ġimgħa). Menitorix jista' jingħata mill-eta' ta' xahrejn wara t-twelid biss mhuwiex magħruf jekk il-protezzjoni kontra l-Hib u MenC tkunx tajba daqs fil-każ ta' trabi mwielda fi żmienhom.

Fl-ewwel ġimgħa jew tnejn wara doża ta' Menitorix jista' jiġri li t-testijiet ta' l-awrina li jikkonfermaw l-infezzjoni Hib jagħtu riżultati żgħir (pożittivi foloz).

Użu ta' mediċini jew vaċċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk it-tarbija hijiex qed tiehu jew dan l-aħħar kenitx qed tiehu xi mediċini oħra, inkluż mediċini mingħajr riċetta tat-tabib jew jekk dan l-aħħar ingħatat xi tilqim ieħor.

Menitorix jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini oħra maħsuba biex jagħtu protezzjoni kontra wieħed jew aktar fost difterite, tetnu, sogħla konvulżiva, poljo, epatite B, vaċċin konjugat tal-pnevmokokku u vaċċini kkombinati kontra l-kożza, gattone u rubella (MMR). Vaċċini oħra li jingħataw fl-istess hin ma' Menitorix għandhom jiġu njetati separatament f'partijiet differenti tal-ġisem. Għalkemm Menitorix fih toxoid tat-tetnu (tossina batterjali mhux attivata), li tintuża biex timmunizza n-nies kontra t-tetnu (lockjaw), xorta jibqa' l-bżonn li t-tarbija tiegħek titlaqqam kif rrakkomandat kontra t-tetnu.

3. KIF GħANDEK TAGħTI MENITORIX

Kull doża ta' Menitorix hi injezzjoni waħda ta' nofs millilitru (0.5 ml). In-nurse jew it-tabib jagħtu Menitorix bħala injezzjoni fil-muskolu (normalment fil-muskolu tal-koxxa għalkemm fi trabi li għadhom kemm telqu jimxu jista' jingħata fid-driegħ) u jiżgura ruħu li l-vaċċin ma jingħatax f'xi vina jew arterja jew fis-saff ta' fuq tal-ġilda.

Meta Menitorix jintuża fuq trabi għall-ewwel tilqim kontra l-Hib u MenC:

It-tarbija tingħata tliet dozi Menitorix. L-ewwel doża m'għandhiex tingħata qabel ma t-tarbija jkollha xahrejn u għandu jkun hemm spazju ta' mill-inqas erba' ġimgħat bejn injezzjoni u oħra.

Meta Menitorix jintuża bħala booster għall-protezzjoni kontra Hib u MenC:

Wara li tintemm l-ewwel serje ta' tilqim kontra Hib u MenC għandha tingħata doża booster kontra Hib u MenC, normalment fit-tieni sena tal-ħajja tat-tarbija.

Menitorix jista' jintuza biex isahhah il-protezzjoni fi tfal li jkunu hadu Menitorix qabel jew fi tfal li qabel ikunu hadu vaccini ohra kontra dan il-mard (inkluzi tfal li jkunu hadu zewg dozi tal-vaccin kontra MenC fl-ewwel xhur).

Jekk it-tarbija tieghek tircievi aktar Menitorix milli suppost

Mhux probabbli li t-tarbija tieghek tinghata vaccin zejzed jew nieqes ghax kull doza tinghata fi fjala separata u l-vaccin jinghata min-nurse jew mit-tabib. Jekk tinkwieta dwar xi doza jew dozi li ngħataw, jekk jogħgbok kellem lit-tabib jew lin-nurse.

Jekk tinsa tiehu lit-tarbija tieghek għal xi tilqima b'Menitorix

It-tabib jew nurse tieghek jghidulek meta t-tarbija tieghek għandhek tehodha għal dawn l-injezzjonijiet. Jekk tfalli xi appuntament, hu importanti hafna li tagħmel kuntatt mal-klinika biex tagħmel appuntament gdid malajr kemm jista' jkun halli t-tarbija tieghek tinghata d-doza jew dozi li tkun qabzet.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Menitorix jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Reazzjonijiet allergici qawwija jistghu jirrizultaw minn kull vaccin izda dan jigri rarament hafna u normalment isehh f'inqas minn 1 f'kull 10,000 persuna li jitlaqqmu. It-tarbija tieghek tkun trid tibqa' fil-klinika jew fiz-zona tal-vaccinazzjoni għal zmien qasir wara t-tilqim biex ikun zgurat li ma kien hemm ebda reazzjoni allergika. Ghid lit-tabib jew lin-nurse minnufih jekk it-tarbija tizviluppa xi raxx (li jista' jkun b'nefha jew hobz hobz), tinghalaq il-gerżuma, nefha fil-wicċ jew fl-ghonq jew qtugħ ta' nifs. Sintomi ohra possibbli ta' reazzjoni allergika qawwija huma li taqa' l-pressjoni tad-demm jew meta wiehed jintilef minn sensih. Huwa mportanti hafna li t-tarbija tieghek tigi kkurata mill-ewwel fil-każ ta' reazzjoni allergika qawwija. Jekk is-sintomi jibdew jidhru wara li tkun hallejt il-klinika, għandek tfittex ghajnuna medika kemm jista' jkun malajr (per eżempju, mur fl-eqreb spjar jew post iehor ta' emergenza).

Fi studji klinici li fihom inghata Menitorix bhala l-ewwel tilqim kontra l-Hib u MenC jew biex isahhah il-protezzjoni kontra dan il-mard l-effetti sekondarji li sehheh wara t-tilqima kienu:

Komuni hafna (f'aktar minn 1 minn kull 10 dozi tal-vaccin)

- Ugħ, hmura jew nefha fil-post ta' l-injezzjoni
- Deni (temperatura ta' 38°C jew aktar)
- Irritabilita'
- Nuqqas t'aptit
- Ngħas

Mhux komuni (inqas minn 1 minn kull 100 izda aktar minn 1 minn kull 1,000 doza tal-vaccin)

- Biki
- Dijareja
- Thossok marid
- Ma tkunx f'sikktek
- Deni ta' 39.5°C jew aktar

Rari (inqas minn 1 minn kull 1,000 izda aktar minn 1 minn kull 10,000 doza tal-vaccin)

- Raxx

Effetti sekondarji ohra li graw rarament (f'anqas minn 1 kull 10,000 doza ta' vaccin) fil-granet jew gimghat wara tilqim b'Menitorix jinkludu:

Reazzjonijiet allergici (dawn jistghu jintagħrfu b'raxx bil-hakk ta' l-idejn u s-saqajn, nefha ta' l-ghajnejn u l-wicċ, diffikulta' biex tiehu n-nifs jew tibra'), nefha fil-glandoli, sturdament,

konvulżjonijiet (aċċessjonijiet) minhabba deni għoli, nuqqas ta' saħħa mhux tas-soltu fil-muskoli, uġiġħ ta' ras.

Xi effetti sekondarji ohra ġew irrapportati rarament ħafna (f'anqas minn 1 kull 10,000 doża ta' vaċċin) fi trabi li jkunu ħadu vaċċini ohra kontra MenC, li jinkludu: kollass jew xokk, it-tarbija ma turi l-ebda reazzjoni għal xi kliem jew hsejjes tal-ġenituri wara t-tilqima, nefħa fil-glandoli, ħass ħażin, konvulżjonijiet fi tfal li kienu jbatu bihom qabel, nuqqas ta' sensazzjoni jew sensazzjoni mhux tas-soltu (per eżempju uġiġħ, eċċitament żejjed jew ħakk fil-post ta' l-injezzjoni), uġiġħ fil-ġogi, uġiġħat fil-muskoli, jew tikek vjola jew tbajja taħt il-ġilda.

Il-vaċċin ma jistax jikkawża l-infezzjonijiet MenC jew Hib. Jekk it-tarbija turi li għandha uġiġħat fl-ghonq, ebusija fl-ghonq jew jekk id-dawl jinkwetaha (fotofobija), ħedla jew konfużjoni, jew tikek ħomor jew vjola bħal tbenġil li ma jmorru meta jingħafsu għandek minnufih tikkuntattja lit-tabib jew lil xi sptar ta' emerġenza biex teskludi xi mard iehor.

Jekk it-tabib kien qallek minn qabel li t-tarbija tiegħek kienet tbat mis-sindrome nefrotika (marda tal-kliwi li tista' tikkawża nefħa, partikolarment fil-wiċċ jew madwar l-ġhajnejn, u li l-proteina tagħmel l-awrina qiesha bir-raqħwa u/jew żjieda fil-piż) hemm possibbiltà akbar li din il-kundizzjoni terġa' titfaċċa fit-tarbija tiegħek f'tit xhur wara l-vaċċinazzjoni.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiġgrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN MENITORIX

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Menitorix wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Tiffriżahx

Żommu fil-pakkett originali biex tipproteġieh mid-dawl

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Menitorix:

- Is-sustanzi attivi huma:
 - Polisakkarid tal-*Haemophilus* tip b (polyribosylribitol phosphate) 5 mikrogrammi
 - Konjugat tat-toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera 12.5 mikrogrammi
 - Polisakkarid tas-serogrupp C (tip C 11) tan-*Neisseria meningitidis* 5 mikrogrammi
 - Konjugat tat-toxoid tat-tetnu bħala proteina ġarriera 5 mikrogrammi
- Is-sustanzi l-ohra huma :
 - Trab: trometamol, sukrosju
 - Solvent: klorur tas-sodju, ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Menitorix u l-kontenuti tal-pakkett:

Menitorix jinbiegħ bħal trab abjad tal-vaċċin Hib-MenC fi fjala tal-ħġieġ, flimkien ma' nofs millilitru (0.5 ml) solvent ta' klorur tas-sodju bla kulur f' siringa mimlija minn qabel għal doża wahda tal-vaċċin. Dan it-trab jinhall fis-solvent immedjatament qabel l-injezzjoni.

Menitorix jinbiegħ f' pakketti ta' 1 jew 10 b'żewġ labar separati jew mingħajr labar.

Mhux id-daqsijiet kollha jistgħu jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq :

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Manifattur

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

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

Renju Unit

Menitorix

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website ta':

[Biex timtela mill-pajjiz partikolari]

--

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

Il-vaċċin irrikostitwit għandu jiġi eżaminat viżwalment għal xi materjal mhux floku u/jew xi varjazzjoni fl-aspett fiżiku qabel ma jingħata. Jekk taħseb li hemm xi haġa mhix flokha, armi l-vaċċin.

Il-vaċċin għandu jiġi irrikostitwit biż-żjieda tal-kontenut kollu tas-siringa mimlija minn qabel mas-solvent fil-fjala li jkun fih it-trab. Wara li jiżdied is-solvent, it-tahlita għandha tithawwad tajjeb sakemm it-trab jinhall kompletament fis-solvent.

Injetta l-kontenut kollu tal-fjala.

Wara li jiġi irrikostitwit, għandu jingħata mill-ewwel jew jinżamm fi friġġ (2°C – 8°C). Jekk ma jintużax fi żmien 24 siegħa, għandu jintrema.

Tagħrif sperimentali juri li l-vaċċin irrikostitwit jista' wkoll jinżamm għal 24 siegħa f'temperatura ambjentali (25°C). Madankollu, dan it-tagħrif mhuwiex xi rakkomandazzjoni dwar il-hażna.

Kull fdal tal-mediċina jew fdal ieħor għandu jintrema skond il-ħtiġijiet tal-lokal.

ANNESS IV

KONDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali, ko-ordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, jassiguraw li l-kondizzjonijiet li ġejjin huma sodisfatti mid-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

L-Applikant/Deetentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq huwa mitlub li jwiegħed li jissottometti għal valutazzjoni, lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali rilevanti, ir-riżultati mit-tagħrif ta' persistenza ta' l-antikorp fuq tul ta' żmien minn studji li għadhom għaddejja bħalissa b'*Menitorix* jġigifieri suġġetti minn studji booster 013 u 022 qed jġu segwiti għall-persistenza ta' antikorpi kif ġej:

- Fuq 4 snin ta' *follow-up* ta' suġġetti minn studju 013 fi studji 027, 028 u 029.
- Hames snin ta' *follow-up* minn 010/022 fi studji sussegwenti 023, 024, 025 u 026.