

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif

Nota: Dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tiketta u l-fuljett ta' tagħrif huma l-verżjoni valida fil-ħin tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, bi ftehim mal-Istat Membru ta' Riferenza, se jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ. Għalhekk, dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tiketta u l-fuljett ta' tagħrif mhux neċessarjament jirrappreżentaw il-kitba li hemm bħalissa.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

[Ara Anness I – Trid timtela mill-pajjiz konċernat]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Ara Anness I – Trid timtela mill-pajjiz konċernat]

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Il-vaċċin fih 9 mg ta' sorbitol, ara sezzjoni 4.4.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

[Ara Anness I – Trid timtela mill-pajjiz konċernat]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

PRIORIX hu indikat għall-immunizzazzjoni attiva ta' tfal minn età ta' 9 xhur 'il fuq, ta' adoloxxenti u ta' adulti kontra l-hosba, il-gattone u r-rubella.

Għall-użu fi tfal bejn 9 sa 12-il xahar, ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

L-użu ta' PRIORIX għandu jkun ibbażat fuq ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Individwi minn 12-il xahar 'il fuq

Id-doża hija 0.5 ml. It-tieni doża għandha tingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

PRIORIX jista' jintuża f'individwi li jkunu ġew vaċċinati qabel b'vaċċin monovalenti jew kombinat ieħor kontra l-hosba, il-gattone u r-rubella.

Trabi bejn 9 u 12-il xahar

It-trabi fl-ewwel sena tal-hajja tagħhom jistgħu ma jirrispondux b'mod suffiċjenti għall-komponenti tal-vaċċini. F'każ li sitwazzjoni epidemjoloġika titlob il-vaċċinazzjoni tat-trabi fl-ewwel sena tal-hajja tagħhom (eż. epidemija jew vjaġġar lejn reġjuni endemiċi), għandha tingħata doża oħra ta' PRIORIX fit-tieni sena tal-hajja, preferibbilment tliet xhur wara l-ewwel doża. L-intervall bejn id-doži ma għandu taht l-ebda ċirkostanza jkun ta' inqas minn erba' ġimgħat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Trabi ta' taht id-9 xhur

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' PRIORIX fi trabi ta' taht id-9 xhur għadha ma ġietx stabbilita.

Metodu ta' kif għandu jingħata

PRIORIX huwa għal injezzjoni taht il-ġilda, għalkemm jista' jingħata wkoll b'injezzjoni ġol-muskoli (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Il-vaċċin għandu preferibbilment jingħata taht il-ġilda f'pazjenti bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (ara sezzjoni 4.4).
Għal struzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew neomycin. Storja ta' dermatite ta' kuntatt għan-neomycin mhijiex kontraindikazzjoni. Għar-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għall-proteini tal-bajd, ara sezzjoni 4.4.

Defiċjenza immuni umorali jew ċellulari (primarja jew akkwizita), fosthom ipogammaglobulinemija, disgammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni sintomatika tal-HIV jew perċentwal ta' limfoċiti CD4+ T speċifiku għall-età fi tfal ta' taht 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-35 xahar: CD4+ < 20%; tfal bejn 36-59 xahar: CD4+ < 15% (ara sezzjoni 4.4).

Tqala (ara sezzjoni 4.6).

Bhal b'kull vaċċin iehor, l-ghoti ta' PRIORIX għandu jiġi pospost f'pazjenti li jkunu qegħdin ibatu minn mard akut sever bid-deni. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri, bhal rih, m'għandhiex twassal għall-posponiment tal-vaċċinazzjoni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

Bhal b'kull vaċċin iehor li jiġi injettat, dejjem għandu jkun hemm disponibbli trattament u superviżjoni medika xierqa f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ghoti tal-vaċċin.

L-alkohol u sustanzi diżinfettanti ohra jridu jithallew jevaporaw mill-ġilda qabel l-injezzjoni tal-vaċċin billi dawn jistgħu jinattivaw il-virus imdgħajfa fil-vaċċin.

It-trabi fl-ewwel sena tal-hajja tagħhom jistgħu ma jirrispondux b'mod suffiċjenti għall-komponenti tal-vaċċin, minhabba l-interferenza possibbli mal-antikorpi tal-omm (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Għandha tingħata l-attenzjoni dovuta fl-ghoti ta' PRIORIX lil individwi b'disturb fis-Sistema Nervuża Ċentrali (CNS), suxxettibbiltà għall-konvulżjonijiet bid-deni jew storja ta' konvulżjonijiet fil-familja. L-individwi mlaqqma li jkollhom storja ta' konvulżjonijiet bid-deni għandhom jiġu segwiti mill-qrib.

Il-komponenti tal-hosba u tal-gattone fil-vaċċin huma prodotti f'kultura ta' ċelloli tal-embrijuni tal-flieles u għalhekk jista' jkollhom traċċi ta' proteini tal-bajd. Persuni bi storja ta' reazzjonijiet anafilattiċi, anafilaktoġdi, jew reazzjonijiet immedjati ohra (eż. urtikarja ġeneralizzata, nefha fil-halq u fil-gerżuma, diffikultà fit-tehid tan-nifs, pressjoni baxxa, jew xokk) wara iġestjoni tal-bajd jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip immedjat wara l-vaċċinazzjoni, għalkemm dawn it-tipi ta' reazzjonijiet intwerew li huma rari hafna. Individwi li jkunu esperjenzaw anafilassi wara iġestjoni tal-bajd għandhom jiġu vaċċinati b'kawtela estrema, bi trattament xieraq għall-anafilassi disponibbli mill-ewwel f'każ li ssehh reazzjoni bhal din.

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose m'għandhomx jiġu vaċċinati bi PRIORIX billi dan fih is-sorbitol.

Tista' tinkiseb protezzjoni limitata kontra l-hosba b'vaċċinazzjoni sa 72 siegħa wara esponiment għall-hosba naturali.

Bhal b'kull vaċċin iehor, jista' ma jinkisibx rispons immuni protettiv fil-persuni kollha li jitlaqqmu.

PRIORIX M'GHANDU TAHT L-EBDA ĊIRKOSTANZA JINGHATA B'MOD INTRAVASKULARI.

Tromboċitopenija

Wara t-tilqim b'vaċċini haġġin tal-hosba, gattone u rubella ġew irrapportati każijiet ta' taħzin tat-tromboċitopenija u każijiet ta' rikorrenza tat-tromboċitopenija f'individwi li sofrew tromboċitopenija wara l-ewwel doża. It-tromboċitopenija assoċjata mal-MMR hija rari u ġeneralment awtolimitata. F'pazjenti bi tromboċitopenija eżistenti jew storja ta' tromboċitopenija wara vaċċinazzjoni kontra l-hosba, gattone jew rubella, ir-riskju u l-benefiċċju tal-ghoti ta' PRIORIX għandhom jiġu evalwati b'attenzjoni. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu vaċċinati b'kawtela u preferibbilment taht il-ġilda.

Pazjenti immunokompromessi

Pazjenti immunokompromessi li ma jkollhom l-ebda kontra-indikazzjoni għal din il-vaċċinazzjoni (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti, għalhekk xi whud minn dawn il-pazjenti tista' taqbadhom il-hosba, il-gattone jew ir-rubella f'każ ta' kuntatt, minkejja l-ghoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' hosba, parotite u rubella.

Trasmissjoni

It-trasmissjoni tal-virus tal-hosba u tal-gattone minn individwi mlaqqma lil kuntatti suxxettibbli qatt ma ġiet iddokumentata. L-eskrezzjoni tal-virus tar-rubella u tal-hosba mill-faringi hija magħrufa li ssehh madwar 7 sa 28 jum wara l-vaċċinazzjoni bl-akbar eskrezzjoni ssehh madwar il-11-il ġurnata. Madankollu m'hemmx evidenza ta' trasmissjoni ta' dawn il-virus imnehhija tal-vaċċin lil kuntatti suxxettibbli. It-trasmissjoni tal-vaċċin tar-rubella mill-ħalib tas-sider lit-trabi kif ukoll it-trasmissjoni mill-plaċenta kienet dokumentata mingħajr l-ebda evidenza ta' mard kliniku.

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

PRIORIX jista' jingħata fl-istess hin (izda f'siti tal-injezzjoni separati) ma' kwalunkwe wiehed mill-vaċċini monovalenti jew ta' kombinazzjoni li ġejjin [inkluzi l-vaċċini eżavalenti (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaċċin tad-difterite-tetnu-soghla konvulsiva aċċellulari (DTPa), vaċċin tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (Hib), vaċċin inattiv tal-poljo (IPV), vaċċin tal-epatite B (HBV), vaċċin tal-epatite A (HAV), vaċċin Meningokokkali konjugat tas-serotip C (MenC), vaċċin tal-varicella zoster (VZV), vaċċin orali tal-poljo (OPV) u vaċċin pnemokokkali konjugat 10-valenti skont ir-rakkomandazzjonijiet lokali.

Jekk ma jingħatawx fl-istess hin, huwa rakkomandat intervall ta' mill-anqas xahar bejn l-ghoti ta' PRIORIX u vaċċini haġġin ohra mdgħajfin.

M'hemmx dejta sabiex tappoġġja l-użu ta' PRIORIX ma' xi vaċċini ohra.

Jekk ikun irid isir ittestjar tat-tuberkulina, dan għandu jitwettaq qabel jew fl-istess hin mal-vaċċinazzjoni billi ġie rrapportat li l-vaċċini kombinati tal-hosba, gattone u rubella jistgħu jikkawżaw dipressjoni temporanja tas-sensittività tal-ġilda għat-tuberkulina. Billi dan in-nuqqas ta' immunità jista' jdum sa massimu ta' 6 ġimghat, m'għandux isir ittestjar tat-tuberkulina f'dak il-perjodu wara l-vaċċinazzjoni sabiex jiġu evitati riżultati negattivi foloz.

F'individwi li jkunu rċevew gammaglobulini umani jew trasfużjoni tad-demem, il-vaċċinazzjoni għandha tiġi posposta għal tliet xhur jew iktar (sa 11-il xahar) jiddependi fuq id-doża ta' globulini umani mogħtija minħabba l-probabbiltà ta' falliment tal-vaċċin minħabba l-antikorpi tal-hosba, gattone u rubella akkwiziti passivament.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità

PRIORIX ma ġiex evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala

PRIORIX huwa kontraindikata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3). Madankollu ma gietx dokumentata hsara lill-fetu meta l-vaċċini tal-hosba, gattone u rubella ngħataw lil nisa li tlaqqmu b'mod aċċidentali fl-istadji bikrija tat-tqala.

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

In-nisa li jkunu beħsiebhom jinqabdu tqal għandhom jingħataw parir biex jipposponu għal 1 xahar wara l-vaċċinazzjoni bi PRIORIX. Għalkemm in-nisa għandhom jiġu mistoqsija dwar il-possibbiltà ta' tqala bikrija qabel il-vaċċinazzjoni, mhumiex meħtieġa testijiet ta' skrinjar biex tiġi eskluża t-tqala. It-tilqim aċċidentali bi PRIORIX, ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal, m'għandux ikun raġuni għat-terminazzjoni tat-tqala (ara sezzjoni 4.4).

Treddigh

Hemm esperjenza limitata bi PRIORIX waqt it-treddigh. Studji wrew li nisa li jkunu qegħdin ireddegħu wara li jwelledu, imlaqqma b'vaċċini ħajjin imdgħajfa tar-rubella, jistgħu jneħħu l-virus fil-ħalib tas-sider u jgħaddu lit-trabi mreddegħa, mingħajr evidenza ta' xi mard sintomatiku. Fil-każ biss li tifel/tifla jkun/tkun ikkonfermat(a) jew issuspettat(a) li huwa/hija immunodeficienti, għandhom jiġu evalwati r-riskji u l-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni tal-omm (ara sezzjoni 4.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

PRIORIX m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq total ta' madwar 12,000 individwu mogħtija PRIORIX fi provi kliniċi.

Ir-reazzjonijiet avversi li jistgħu jseħħu wara l-użu ta' vaċċin kombinat tal-hosba, gattone u rubella jikkorrispondu ma' dawk osservati wara l-ġhoti tal-vaċċini monovalenti jew f'kombinazzjoni.

Fl-istudji kliniċi kkontrollati, is-sinjali u s-sintomi ġew immonitorjati b'mod attiv matul perjodu ta' segwitu ta' 42 jum. Dawk imlaqqma kienu mitluba wkoll jirrapportaw kull episodju kliniku matul il-perjodu tal-istudju.

L-iżjed reazzjonijiet avversi komuni wara l-ġhoti ta' PRIORIX kienu ħmura fil-post tal-injezzjoni u deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektum) jew $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (abdominali).

Lista ta' reazzjonijiet avversi

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

Komuni ($\geq 1/10$)

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

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

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

Dejta mill-provi kliniċi

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet:

Komuni: infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju

Mhux komuni: infezzjoni fil-widna tan-nofs (otitis media)

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:

Mhux komuni: limfadenopatija

Disturbi fis-sistema immuni:

Rari: reazzjonijiet allergiċi

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni:

Mhux komuni: anoressija

Disturbi psikjatriċi:

Mhux komuni: nervożizmu, biki mhux normali, nuqqas ta' rqaq

Disturbi fis-sistema nervuża:

Rari: konvulżjonijiet bid-deni

Disturbi fl-ġhajnejn:

Mhux komuni: konguntivite

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:

Mhux komuni: bronkite, sogħla

Disturbi gastro-intestinali:

Mhux komuni: tkabbir tal-glandoli parotidi, dijarea, rimettar

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

Komuni: raxx

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni hafna: ħmura fil-post tal-injezzjoni, deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektum) jew $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (abt/orali)

Komuni: uġiġh u nefħa fil-post tal-injezzjoni, deni $> 39.5^{\circ}\text{C}$ (rektum) jew $> 39^{\circ}\text{C}$ (abt/orali)

B'mod ġenerali, il-kategorija tal-frekwenzi għar-reazzjonijiet avversi kienet simili għall-ewwel u t-tieni doża tal-vaċċin. L-eċċezzjoni għal dan kien l-uġiġh fil-post tal-injezzjoni li kien "Komuni" wara l-ewwel doża tal-vaċċin u "Komuni hafna" wara t-tieni doża tal-vaċċin.

Dejta wara t-tqegħid fis-suq

Matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ġew irrapportati wkoll ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin wara l-vaċċinazzjoni bi PRIORIX.

Billi dawn ir-reazzjonijiet avversi ġew irrapportati b'mod spontanju, mhuwiex possibbli li tiġi stmata b'mod affidabbli l-frekwenza tagħhom.

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet:

Meningite, orkite, epididimite, hosba atipika hafifa jew mdgħajfa, sintomi jixbħu l-gattone

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:

Trombocitopenija, purpura trombocitopenika

Disturbi fis-sistema immuni:

Reazzjonijiet anafilattiċi

Disturbi fis-sistema nervuża:

Mjelite trasversali, sindrome ta' Guillain Barré, nevrite periferali, enċefalite*

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

Eritema multiiformi

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi:

Artralġja, artrite

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Sindrome ta' Kawasaki

* L-enċefalite ġiet irrapportata bi frekwenza ta' inqas minn 1 f'kull 10 miljun doża. Ir-riskju ta' enċefalite wara l-ġhoti tal-vaċċin huwa ħafna iżgħar mir-riskju ta' enċefalite kkawżata minn mard naturali (ħosba: 1 f'1000 sa 2000 każ; gattone: 2-4 f'1000 każ; rubella: madwar 1 f'6000 każ).

L-ġhoti aċċidentali b'mod intravaskulari jista' jwassal għal reazzjonijiet severi jew saħansitra xokk. Il-miżuri immedjati jiddependu fuq is-severità tar-reazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Kienu rrapportati każi ta' doża eċċessiva (sad-doppju tad-doża rakkomandata) matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ma kinux assoċjati reazzjonijiet avversi mad-doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin virali, Kodiċi ATC: J07BD52

Rispons immuni fi tfal minn 12-il xahar 'il fuq

Fi studji kliniċi fuq tfal mill-età ta' 12-il xahar sa sentejn, PRIORIX intwera li huwa immunogeniku ħafna.

Il-vaċċinazzjoni b'doża waħda ta' PRIORIX ipproduċiet antikorpi kontra l-ħosba fi 98.1%, kontra l-gattone f'94.4% u kontra r-rubella f'100% tal-persuni mlaqqma li qabel kienu seronegattivi.

Sentejn wara l-vaċċinazzjoni primarja, ir-rati ta' serokonverżjoni kienu 93.4% għall-ħosba, 94.4% għall-gattone u 100% għar-rubella.

Għalkemm ma hemm ebda dejta disponibbli dwar l-effikaċja protettiva ta' PRIORIX, l-immunogeniċità hija aċċettata bħala indikazzjoni tal-effikaċja protettiva. Madankollu, xi studji prattiċi jirrapportaw li l-effikaċja kontra l-gattone tista' tkun inqas mir-rati ta' serokonverżjoni osservati għall-gattone.

Rispons immuni fi tfal minn 9 sa 10 xhur

Prova klinika rreġistrat 300 tifel/tifla b'saħħithom li fiż-żmien tal-ewwel doża tal-vaċċin kellhom 9 sa 10 xhur. Minn dawn, 147 individwu rċevew PRIORIX u VARILRIX fl-istess ħin. Ir-rati ta' serokonverżjoni għall-ħosba, il-gattone u r-rubella kienu 92.6%, 91.5% u 100% rispettivament. Ir-rati ta' serokonverżjoni rrapportati wara t-tieni doża mogħtija 3 xhur wara l-ewwel doża kienu 100% għall-ħosba u 99.2% għall-gattone. Għalhekk it-tieni doża ta' PRIORIX għandha tingħata fi żmien tliet xhur sabiex ttiprovdi risponsi immuni ottimali.

Adoloxxenti u adulti

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' PRIORIX fl-adoloxxenti u l-adulti ma ġietx studjata speċifikament fi provi kliniċi.

Ġhoti ġol-muskoli

Numru limitat ta' individwi rċevew PRIORIX ġol-muskoli fi provi kliniċi. Ir-rati ta' serokonverżjoni għat-tliet komponenti kienu komparabbli ma' daww li deħru wara għoti taħt il-ġilda.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhix mehtieġa evalwazzjoni tal-farmakokinetiċi fil-vaċċini.

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

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji ġenerali dwar is-sigurtà ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Il-vaċċin għandu jiġi injettat mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni. Jekk dan ma jkunx possibbli, huwa għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C – 8°C u jintuża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

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

Is-solvent u l-vaċċin rikostitwit għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal kwalunkwe materja partikulata barranija u/jew varjazzjoni fl-aspetti fiżiċi qabel l-ġhoti. F'każ li tiġi osservata xi wahda minn dawn, is-solvent jew il-vaċċin rikostitwit għandhom jintremew.

Il-vaċċin irid jiġi rikostitwit billi jizzied il-kontenut shiħ tal-kontenitur ipprovdut tas-solvent mal-kunnett li fih it-trab. Wara ż-żieda tas-solvent mat-trab, it-taħlita għandha titħawwad sewwa sakemm it-trab jinhall kompletament fis-solvent.

Minhabba varjazzjoni żgħira fil-pH tiegħu, il-vaċċin rikostitwit jista' jvarja fil-kulur minn aħmar fl-isfar ċar għal roża lewn il-fuxa mingħajr deterjorament fil-qawwa tal-vaċċin.

Injetta l-kontenut shiħ tal-kunnett.

Għandhom jiġu evitati kuntatti mad-diżinfettanti (ara sezzjoni 4.4).

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

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

[Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

[Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Il-vaċċin fih 9 mg ta' sorbitol, ara sezzjoni 4.4.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

PRIORIX hu indikat għall-immunizzazzjoni attiva ta' tfal minn età ta' 9 xhur 'il fuq, ta' adoloxxenti u ta' adulti kontra l-hosba, il-gattone u r-rubella.

Għall-użu fi tfal bejn 9 sa 12-il xahar, ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

L-użu ta' PRIORIX għandu jkun ibbażat fuq ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Individwi minn 12-il xahar 'il fuq

Id-doża hija 0.5 ml. Tieni doża tista' tingħata skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

PRIORIX jista' jintuża f'individwi li jkunu gew vaċċinati qabel b'vaċċin monovalenti jew kombinat iehor kontra l-hosba, il-gattone u r-rubella.

Trabi ta' bejn 9 u 12-il xahar

It-trabi fl-ewwel sena tal-hajja tagħhom jistgħu ma jirrispondux b'mod suffiċjenti għall-komponenti tal-vaċċini. F'każ li sitwazzjoni epidemjoloġika titlob il-vaċċinazzjoni tat-trabi fl-ewwel sena tal-hajja tagħhom (eż. epidemija jew vjaġġar lejn reġjuni endemiċi), għandha tingħata doża oħra ta' PRIORIX fit-tieni sena tal-hajja, preferibbilment fi żmien tliet xhur wara l-ewwel doża. L-intervall bejn id-doži ma għandu taht l-ebda ċirkostanza jkun ta' inqas minn erba' ġimgħat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Trabi ta' taht id-9 xhur

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' PRIORIX fi trabi ta' taht id-9 xhur għadha ma gietx stabbilita.

Metodu ta' kif għandu jingħata

PRIORIX huwa għal injezzjoni taht il-ġilda, għalkemm jista' jingħata wkoll b'injezzjoni ġol-muskoli (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Il-vaċċin għandu preferibbilment jingħata taht il-ġilda f'pazjenti bi tromboċitopenija jew bi kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

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

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew neomycin. Storja ta' dermatite ta' kuntatt għan-neomycin mhijiex kontra-indikazzjoni. Għar-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għall-proteini tal-bajd, ara sezzjoni 4.4.

Defiċjenza immuni umorali jew ċellulari (primarja jew akkwizita), fosthom ipogammaglobulinemija, disgammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni sintomatika tal-HIV jew percentwal ta' limfoċiti CD4+ T speċifiku għall-età fi tfal ta' taht 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-35 xahar: CD4+ < 20%; tfal bejn 36-59 xahar: CD4+ < 15% (ara sezzjoni 4.4).

Tqala (ara sezzjoni 4.6).

Bhal b'kull vaċċin iehor, l-għoti ta' PRIORIX għandu jiġi pospost f'pazjenti li jkunu qegħdin ibatu minn mard akut sever bid-deni. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri, bhal rih, m'għandhiex twassal għall-posponiment tal-vaċċinazzjoni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhal b'kull vaċċin iehor li jiġi injettat, dejjem għandu jkun hemm disponibbli trattament u superviżjoni medika xierqa f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tal-vaċċin.

L-alkohol u sustanzi dizinfettanti ohra jridu jithallew jevaporaw mill-ġilda qabel l-injezzjoni tal-vaċċin billi dawn jistgħu jinattivaw il-virus imdgħajfa fil-vaċċin.

It-trabi fl-ewwel sena tal-hajja tagħhom jistgħu ma jirrispondux b'mod suffiċjenti għall-komponenti tal-vaċċin, minhabba l-interferenza possibbli mal-antikorpi tal-omm (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Għandha tinghata l-attenzjoni dovuta fl-għoti ta' PRIORIX lil individwi b'disturb fis-Sistema Nervuża Ċentrali (CNS), suxxettibbiltà għall-konvulzjonijiet bid-deni jew storja ta' konvulzjonijiet fil-familja. L-individwi mlaqqma li jkollhom storja ta' konvulzjonijiet bid-deni għandhom jiġu segwiti mill-qrib.

Il-komponenti tal-hosba u tal-gattone fil-vaċċin huma prodotti f'kultura ta' ċelloli tal-embrijuni tal-flieles u għalhekk jista' jkollhom traċċi ta' proteini tal-bajd. Persuni bi storja ta' reazzjonijiet anafilattiċi, anafilaktojdji, jew reazzjonijiet immedjati ohra (eż. urtikarja ġeneralizzata, nefha fil-halq u fil-gerżuma, diffikultà fit-tehid tan-nifs, pressjoni baxxa, jew xokk) wara ingestjoni tal-bajd jistgħu jkunu f'riskju akbar ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip immedjat wara l-vaċċinazzjoni, għalkemm dawn it-tipi ta' reazzjonijiet intwerew li huma rari hafna. Individwi li jkunu esperjenzaw anafilassi wara ingestjoni tal-bajd għandhom jiġu vaċċinati b'kawtela estrema, bi trattament xieraq għall-anafilassi disponibbli mill-ewwel f'każ li ssehh reazzjoni bhal din.

Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-fructose m'għandhomx jiġu vaċċinati bi PRIORIX billi dan fih is-sorbitol.

Tista' tinkiseb protezzjoni limitata kontra l-hosba b'vaċċinazzjoni sa 72 siegħa wara esponiment għall-hosba naturali.

Bhal b'kull vaċċin iehor, jista' ma jinkisibx rispons immuni protettiv fil-persuni kollha li jitlaqqmu.

PRIORIX M'GHANDU TAHT L-EBDA ĊIRKOSTANZA JINGHATA B'MOD INTRAVASKULARI.

Tromboċitopenija

Wara t-tilqim b'vaċċini hajjin tal-hosba, gattone u rubella ġew irrapportati każijiet ta' tahżin tat-tromboċitopenija u każijiet ta' rikorrenza tat-tromboċitopenija f'individwi li sofrew tromboċitopenija

wara l-ewwel doża. It-tromboċitopenija assoċjata mal-MMR hija rari u ġeneralment awtolimitata. F'pazjenti bi tromboċitopenija eżistenti jew storja ta' tromboċitopenija wara vaċċinazzjoni kontra l-hosba, gattone jew rubella, ir-riskju u l-benefiċċju tal-ġħoti ta' PRIORIX għandhom jiġu evalwati b'attenzjoni. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu vaċċinati b'kawtela u preferibbilment taht il-ġilda.

Pazjenti immunokompromessi

Pazjenti immunokompromessi li ma jkollhom l-ebda kontra-indikazzjoni għal din il-vaċċinazzjoni (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti, għalhekk xi wħud minn dawn il-pazjenti tista' taqbadhom il-hosba, il-gattone jew ir-rubella f'każ ta' kuntatt, minkejja l-ġħoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' hosba, parotite u rubella.

Trasmissjoni

It-trasmissjoni tal-virus tal-hosba u tal-gattone minn individwi mlaqqma lil kuntatti suxxettibbli qatt ma ġiet iddokumentata. L-eskrezzjoni tal-virus tar-rubella u tal-hosba mill-faringi hija magħrufa li ssehh madwar 7 sa 28 jum wara l-vaċċinazzjoni bl-akbar eskrezzjoni ssehh madwar il-11-il ġurnata. Madankollu m'hemmx evidenza ta' trasmissjoni ta' dawn il-virus imneħħija tal-vaċċin lil kuntatti suxxettibbli. It-trasmissjoni tal-vaċċin tar-rubella mill-ħalib tas-sider lit-trabi kif ukoll it-trasmissjoni mill-plaċenta kienet dokumentata mingħajr l-ebda evidenza ta' mard kliniku.

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

PRIORIX jista' jingħata fl-istess hin (izda f'siti tal-injezzjoni separati) ma' kwalunkwe wieħed mill-vaċċini monovalenti jew ta' kombinazzjoni li ġejjin [inkluzi l-vaċċini eżavalenti (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vaċċin tad-difterite-tetnu-soghla konvulsiva aċċellari (DTPa), vaċċin tal-*Haemophilus influenzae* tat-tip b (Hib), vaċċin inattiv tal-poljo (IPV), vaċċin tal-epatite B (HBV), vaċċin tal-epatite A (HAV), vaċċin Meningokokkali konjugat tas-serotip C (MenC), vaċċin tal-varicella zoster (VZV), vaċċin orali tal-poljo (OPV) u vaċċin pnemkokkali konjugat 10-valenti skont ir-rakkomandazzjonijiet lokali.

Jekk ma jingħatawx fl-istess hin, huwa rakkomandat intervall ta' mill-anqas xahar bejn l-ġħoti ta' PRIORIX u vaċċini ħajjin ohra mdgħajfin.

M'hemmx dejta sabiex tappoġġja l-użu ta' PRIORIX ma' xi vaċċini ohra.

Jekk ikun irid isir ittestjar tat-tuberkulina, dan għandu jitwettaq qabel jew fl-istess hin mal-vaċċinazzjoni billi ġie rrapportat li l-vaċċini kombinati tal-hosba, gattone u rubella jistgħu jikkawżaw dipressjoni temporanja tas-sensittività tal-ġilda għat-tuberkulina. Billi dan in-nuqqas ta' immunità jista' jdum sa massimu ta' 6 ġimghat, m'għandux isir ittestjar tat-tuberkulina f'dak il-perjodu wara l-vaċċinazzjoni sabiex jiġu evitati riżultati negattivi foloz.

F'individwi li jkunu rċewew gammaglobulini umani jew trasfużjoni tad-demmi, il-vaċċinazzjoni għandha tiġi posposta għal tliet xhur jew aktar (sa 11-il xahar) jiddependi mid-doża ta' globulini mogħtija minħabba l-probabbiltà ta' falliment tal-vaċċin minħabba l-antikorpi tal-hosba, gattone u rubella akkwiziżi passivament.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fertilità

PRIORIX ma ġiex evalwat fi studji dwar il-fertilità.

Tqala

PRIORIX huwa kontra-indikat waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3). Madankollu ma ġietx dokumentata ħsara lill-fetu meta l-vaċċini tal-hosba, gattone u rubella ngħataw lil nisa li tlaqqmu b'mod aċċidentali fl-istadji bikrija tat-tqala.

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

In-nisa li jkunu behsiebhom jinqabdu tqal ghandhom jinghataw parir biex jipposponu ghal 1 xahar wara l-vaċċinazzjoni bi PRIORIX. Ghalkemm in-nisa ghandhom jiġu mistoqsija dwar il-possibbiltà ta' tqala bikrija qabel il-vaċċinazzjoni, mhumiex mehtieġa testijiet ta' skrinjar biex tiġi eskluża t-tqala. It-tilqim aċċidentali bi PRIORIX, ta' nisa li ma jkunux jafu li huma tqal, m'għandux ikun raġuni għat-terminazzjoni tat-tqala (ara sezzjoni 4.4).

Treddigh

Hemm esperjenza limitata bi PRIORIX waqt it-treddigh. Studji wrew li nisa li jkunu qegħdin iredgħu wara li jwelldu, imlaqqma b'vaċċini hajjin imdghajfa tar-rubella, jistgħu jneħħu l-virus fil-halib tas-sider u jgħadduh lit-trabi mreddgħa, minghajr evidenza ta' xi mard sintomatiku. Fil-każ biss li t-tifel/tifla jkun/tkun ikkonfermat(a) jew issuspettat(a) li huwa/hija immunodeficijenti, għandhom jiġu evalwati r-riskji u l-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni tal-omm (ara sezzjoni 4.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

PRIORIX m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq total ta' madwar 12,000 individwu mogħtija PRIORIX fi provi kliniċi.

Ir-reazzjonijiet avversi li jistgħu jseħħu wara l-użu ta' vaċċin kombinat tal-hosba, gattone u rubella jikkorrispondu ma' dawk osservati wara l-ġhoti tal-vaċċini monovalenti jew f'kombinazzjoni.

Fl-istudji kliniċi kkontrollati, is-sinjali u s-sintomi ġew immonitorjati b'mod attiv matul perjodu ta' segwitu ta' 42 jum. Dawk imlaqqma kienu mitluba wkoll jirrapportaw kull episodju kliniku matul il-perjodu tal-istudju.

L-iżjed reazzjonijiet avversi komuni wara l-ġhoti ta' PRIORIX kienu hmura fil-post tal-injezzjoni u deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektum) jew $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (abt/halq).

Lista ta' reazzjonijiet avversi

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

Komuni (≥1/10)

Komuni (≥1/100 sa <1/10)

Mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100)

Rari (≥1/10,000 sa <1/1,000)

Dejta mill-provi kliniċi

Infezzjonijiet u infestazzjonijiet:

Komuni: infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju

Mhux komuni: infezzjoni fil-widna tan-nofs (otites medja)

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika:

Mhux komuni: limfadenopatija

Disturbi fis-sistema immuni:

Rari: reazzjonijiet allergiċi

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni:

Mhux komuni: anoressija

Disturbi psikjatriċi:

Mhux komuni: nervożiżmu, biki mhux normali, nuqqas ta' rqa

Disturbi fis-sistema nervuża:

Rari: konvulżjonijiet bid-deni

Disturbi fl-għajnejn:

Mhux komuni: konguntivite

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali:

Mhux komuni: bronkite, sogħla

Disturbi gastro-intestinali:

Mhux komuni: tkabbir tal-glandoli parotidi, dijarea, rimettar

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

Komuni: raxx

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni ħafna: ħmura fil-post tal-injezzjoni, deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektum) jew $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (abt/orali)

Komuni: uġiġħ u nefha fil-post tal-injezzjoni, deni $> 39.5^{\circ}\text{C}$ (rektum) jew $> 39^{\circ}\text{C}$ (abt/orali)

B'mod ġenerali, il-kategorija tal-frekwenzi għar-reazzjonijiet avversi kienet simili għall-ewwel u t-tieni doża tal-vaċċin. L-eċċezzjoni għal dan kien l-uġiġħ fil-post tal-injezzjoni li kien "Komuni" wara l-ewwel doża tal-vaċċin u "Komuni ħafna" wara t-tieni doża tal-vaċċin.

Dejta wara t-tqeghid fis-suq

Matul is-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq, ġew irrapportati wkoll ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin wara l-vaċċinazzjoni bi PRIORIX.

Billi dawn ir-reazzjonijiet avversi ġew irrapportati b'mod spontanju, mhuwiex possibbli li tiġi stmata b'mod affidabbli l-frekwenza tagħhom.

Infjezzjonijiet u infestazzjonijiet:

Meningite, orkite, epididimite, ħosba atipika ħafifa jew mdgħajfa, sintomi jixbħu l-gattone

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:

Tromboċitopenija, purpura tromboċitopenika

Disturbi fis-sistema immuni:

Reazzjonijiet anafilattiċi

Disturbi fis-sistema nervuża:

Mjelite trasversali, sindrome ta' Guillain Barré, nevrite periferali, enċefalite*

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

Eritema multiformi

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi:

Artralġja, artrite

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Sindrome ta' Kawasaki

* L-enċefalite ġiet irrapportata bi frekwenza ta' inqas minn 1 f'kull 10 miljun doża. Ir-riskju ta' enċefalite wara l-ġħoti tal-vaċċin huwa ħafna iżgħar mir-riskju ta' enċefalite kkawżata minn mard naturali (ħosba: 1 f'1000 sa 2000 każ; gattone: 2-4 f'1000 każ; rubella: madwar 1 f'6000 każ).

L-ghoti aċċidentali b'mod intravaskulari jista' jwassal għal reazzjonijiet severi jew saħansitra xokk. Il-miżuri immedjati jiddependu fuq is-severità tar-reazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Kienu rrapportati każi ta' doża eċċessiva (sad-doppju tad-doża rakkomandata) matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ma kinux assoċjati reazzjonijiet avversi mad-doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin virali, Kodiċi ATC: J07BD52

Rispons immuni fi tfal minn 12-il xahar 'l fuq

Fi studji kliniċi fuq tfal mill-età ta' 12-il xahar sa sentejn, PRIORIX intwera li huwa immunogeniku hafna.

Il-vaċċinazzjoni b'doża waħda ta' PRIORIX ipproduċiet antikorpi kontra l-hosba fi 98.1%, kontra l-gattone f'94.4% u kontra r-rubella f'100% tal-persuni mlaqqma li qabel kien seronegattivi.

Sentejn wara l-vaċċinazzjoni primarja, ir-rati ta' serokonverżjoni kien 93.4% għall-hosba, 94.4% għall-gattone u 100% għar-rubella.

Għalkemm ma hemm ebda dejta disponibbli dwar l-effikaċja protettiva ta' PRIORIX, l-immunogeniċità hija aċċettata bħala indikazzjoni tal-effikaċja protettiva. Madankollu, xi studji prattiċi jirrapportaw li l-effikaċja kontra l-gattone tista' tkun inqas mir-rati ta' serokonverżjoni osservati għall-gattone.

Rispons immuni fi tfal minn 9 sa 10 xhur

Prova klinika rreġistrat 300 tifel/tifla b'saħħithom li fiż-żmien tal-ewwel doża tal-vaċċin kellhom 9 sa 10 xhur. Minn dawn, 147 individwu rċevew PRIORIX u VARILRIX fl-istess hin. Ir-rati ta' serokonverżjoni għall-hosba, gattone u rubella kien 92.6%, 91.5% u 100% rispettivament. Ir-rati ta' serokonverżjoni rrapportati wara t-tieni doża mogħtija 3 xhur wara l-ewwel doża kien 100% għall-hosba u 99.2% għall-gattone. Għalhekk it-tieni doża ta' PRIORIX għandha tingħata fi żmien tliet xhur sabiex tipprovdi risponsi immuni ottimali.

Adoloxxenti u adulti

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' PRIORIX fl-adoloxxenti u l-adulti ma ġietx studjata speċifikament fi provi kliniċi.

Għoti ġol-muskoli

Numru limitat ta' individwi rċevew PRIORIX ġol-muskoli fi provi kliniċi. Ir-rati ta' serokonverżjoni għat-tliet komponenti kien komparabbli ma' dawk li deħru wara għoti taħt il-ġilda.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhix meħtieġa evalwazzjoni tal-farmakokinetiċi fil-vaċċini.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji ġenerali dwar is-sigurtà ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Il-vaċċin għandu jiġi injettat mill-ewwel wara r-rikostituzzjoni. Jekk dan ma jkunx possibbli, huwa għandu jinħażen f'temperatura ta' 2°C – 8°C u jintuża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

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

Is-solvent u l-vaċċin rikostitwit għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal kwalunkwe materja partikulata barranija u/jew varjazzjoni fl-aspetti fiżiċi qabel l-ġoti. F'każ li tiġi osservata xi wahda minn dawn, is-solvent jew il-vaċċin rikostitwit għandhom jintremew.

Il-vaċċin irid jiġi rikostitwit billi jizdied il-kontenut shih tal-kontenitur ipprovdut tas-solvent mal-kunnett li fih it-trab. Wara ż-żieda tas-solvent mat-trab, it-tahlita għandha tithawwad sewwa sakemm it-trab jinhall kompletament fis-solvent.

Minhabba varjazzjoni żgħira fil-pH tiegħu, il-vaċċin rikostitwit jista' jvarja fil-kulur minn aħmar fl-isfar ċar għal roża lewn il-fuxa mingħajr deterjorament fil-qawwa tal-vaċċin.

Injetta l-kontenut shih tal-kunnett.

Għandhom jiġu evitati kuntatti mad-diżinfettanti (ara sezzjoni 4.4).

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

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

[Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

TIKKETTAR

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KUNJETT + AMPULLA, PAKKETT TA' 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu taħt il-ġilda (SC) jew ġol-muskoli (IM)
Trab u solvent li għandhom jiġu rikostitwiti qabel l-użu
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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk maħzun fi frigġ.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

Armi skont ir-regolamenti lokali

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

<Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat>

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

<Trid timtela mill-pajjiż konċernat>

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib
[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KUNJETT + SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
B'LABRA 1 SEPARATA: PAKKETT TA' 20, 40
B'2 LABAR SEPARATI: PAKKETT TA' 1, 10, 25, 100
MINGHAJR LABRA: PAKKETT TA' 1, 10, 20, 25, 40, 100**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

[Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu taħt il-gilda (SC) jew ġol-muskoli (IM)
Trab u solvent li għandhom jiġu rikostitwiti qabel l-użu
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 jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS:

Wara rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 8 sigħat jekk mażzun fi frigġ

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

Armi skont ir-regolamenti lokali

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

<Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat>

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

<Trid timtela mill-pajjiż konċernat>

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib
[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SC jew IM
[Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 doża
[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN AMPULLA JEW SIRINGA B'SOLVENT
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

[Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 doża (0.5 ml)

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent
[Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma int jew it-tifel/tifla tiegħek tirċievu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin għie mogħti lilek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Priorix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Priorix
3. Kif għandek tiehu Priorix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Priorix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Priorix u għalxiex jintuża

Priorix huwa vaċċin għall-użu fi tfal minn 9 xhur 'il fuq, adoloxxenti u adulti sabiex jipproteġihom kontra mard ikkawżat mill-virus tal-hosba, gattone u rubella.

Kif jahdem Priorix

Meta persuna tiġi vaċċinata bi Priorix, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tagħmel antikorpi biex tipproteġi lill-persuna milli tiġi infettata bil-virus tal-hosba, tal-gattone u tar-rubella.

Għalkemm Priorix fih virus haġġin, huma dgħajfin wisq biex jikkawżaw il-hosba, gattone jew rubella f'persuni b'saħħithom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma int jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Priorix

Tihux Priorix

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom allergiċi għal xi komponent ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6). Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien;
- jekk taf li inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom allergiċi għan-neomycin (sustanza antibijotika). Dermatite ta' kuntatt magħrufa (raxx tal-ġilda meta l-ġilda tkun f'kuntatt dirett ma' allergeni bħan-neomycin) m'għandhiex tkun problema iżda l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek;
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom infezzjoni severa b'temperatura għolja. F'dawn il-każijiet, il-vaċċinazzjoni tiġi posposta sal-irkupru. Infezzjoni minuri bħal rih m'għandhiex tkun problema, iżda l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek;
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard jew qegħdin tiehdu xi medicina li ddgħajjef is-sistema immuni bħall-Virus tal-Immunodeficienza Umana (HIV) jew is-Sindrome tal-Immunodeficienza Akkwiziżta (AIDS). Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tirċevux il-vaċċin se jiddependi fuq il-livell tad-difiża immuni tiegħek.
- Priorix m'għandux jingħata lil nisa tqal. It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara l-vaċċinazzjoni. F'każ ta' vaċċinazzjoni aċċidentali ta' nisa tqal bi Priorix, din m'għandhiex tkun raġuni għat-terminazzjoni tat-tqala.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma int jew it-tifel/tifla tiegħek tingħataw Priorix:

- jekk int jew it-tifel/tifla tieghek għandkom disturbi tas-sistema nervuża ċentrali, storja ta' konvulżjonijiet li jakkumpanjaw deni għoli jew storja ta' konvulżjonijiet fil-familja. F'każ ta' deni għoli wara l-vaċċinazzjoni, jekk joghġbok ikkonsulta lit-tabib tieghek mill-ewwel;
- jekk int jew it-tifel/tifla tieghek xi darba kellkom reazzjoni allergika severa għall-proteini tal-bajd.
- jekk int jew it-tifel/tifla tieghek kellkom effett sekondarju wara vaċċinazzjoni kontra l-hosba, il-gattone jew ir-rubella li kien jinvolvi tbengil malajr jew fsada għal żmien itwal mis-soltu (ara sezzjoni 4).
- jekk int jew it-tifel/tifla tieghek għandkom difiżi immuni mdgħajfa (eż. minhabba infezzjoni tal-HIV. Int jew it-tifel/tifla tieghek għandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib billi r-risponsi għall-vaċċini jistgħu ma jkunux suffiċjenti sabiex jassiguraw protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2).

Jekk int jew it-tifel/tifla tieghek tiġu vaċċinati fi żmien 72 siegħa wara kuntatt ma' xi hadd bil-hosba, Priorix se jipproteġik sa ċertu punt kontra l-marda.

Tfal iżgħar minn 12-il xahar

It-tfal imlaqqma fl-ewwel sena tal-hajja tagħhom jistgħu ma jkunux protetti b'mod sħiħ. It-tabib tieghek se javżak jekk ikunux meħtieġa dozi addizzjonali tal-vaċċin.

Bħal kull vaċċin ieħor, Priorix jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lill-persuni kollha li jiġu vaċċinati.

Mediċini ohra u Priorix

Għid lit-tabib tieghek jekk int jew it-tifel/tifla tieghek qeghdin tiehdu, hadtu dan l-ahħar jew tistgħu tiehdu xi mediċina ohra (jew vaċċini ohra).

Priorix jista' jingħata fl-istess hin li int jew it-tifel/tifla tieghek tirċievu vaċċinazzjonijiet rakkomandati ohra bħad-difterite, tetnu, sogħla konvulsiva, *Haemophilus influenzae* tat-tip b, poljo orali jew inattivat, epatite A u B, vaċċini konjugati kontra l-meningokokku tas-serogrupp C, ġidri r-riħ kif ukoll vaċċin konjugat 10-valenti kontra l-pnevmokokku. L-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'siti tal-injezzjoni separati. It-tabib tieghek se jagħtik parir.

Jekk ma jingħatawx fl-istess hin, huwa rakkomandat intervall ta' mill-anqas xahar bejn l-ġhoti ta' PRIORIX u vaċċini haġja mdgħajfin ohra.

It-tabib tieghek jista' jipposponi l-vaċċinazzjoni għal mill-anqas 3 xhur jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek tkunu rċevejtu trasfużjoni tad-demm jew antikorpi umani (immunoglobulini).

Jekk ikun irid isir test tat-tuberkulina, dan għandu jsir jew f'xi hin qabel, jew fl-istess hin ma', jew 6 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni bi Priorix.

Tqala, treddigh u fertilità

Priorix m'għandux jingħata lil nisa tqal. It-tqala trid tiġi evitata għal xahar wara l-vaċċinazzjoni. F'każ ta' vaċċinazzjoni aċċidentali ta' nisa tqal bi Priorix, din m'għandhiex tkun raġuni għat-terminazzjoni tat-tqala.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tiehu dan il-vaċċin.

Priorix fih is-sorbitol.

Jekk it-tabib tieghek qallek li inti jew it-tifel/tifla tieghek għandkom intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel tiehu dan il-vaċċin.

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

3. Kif ghandek tiehu Priorix

Priorix jiġi injettat taht il-ġilda jew fil-muskolu.

Priorix huwa maħsub għat-tfal minn 9 xhur 'il fuq, l-adolesxenti u l-adulti. Iż-żmien xieraq u n-numru ta' injezzjonijiet li għandhom jingħataw lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek se jiġu determinati fuq il-bażi ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali xierqa.

Il-vaċċin m'għandu qatt jingħata go vina.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jista' jkun hemm l-effetti sekondarji li ġejjin b'din il-mediċina:

L-effetti sekondarji li sehhew waqt il-provi kliniċi bi Priorix kienu kif ġej:

- ◆ Komuni hafna (dawn jistgħu jsehhu b'izjed minn 1 f'kull 10 dozi tal-vaċċin):
 - ħmura fil-post tal-injezzjoni
 - deni ta' 38°C jew oghla
- ◆ Komuni (dawn jistgħu jsehhu b'sa 1 f'kull 10 dozi tal-vaċċin):
 - uġiġh u nefha fil-post tal-injezzjoni
 - deni oghla minn 39.5°C
 - raxx (tikek)
 - infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju
- ◆ Mhux komuni (dawn jistgħu jsehhu b'sa 1 f'kull 100 doza tal-vaċċin):
 - infezzjoni fil-widna tan-nofs
 - glandoli limfatiċi minfuħin (glandoli fil-ghonq, fil-abt jew fil-groin)
 - telfa tal-aptit
 - nervożiżmu
 - biki abnormali
 - inkapaċità li torqod (nuqqas ta' rqad)
 - ħmura, irritazzjoni u dmugh (konguntivite)
 - bronkite
 - sogħla
 - glandoli parotidi minfuħin (glandoli fil-haddejn)
 - dijjarea
 - rimettar
- ◆ Rari (dawn jistgħu jsehhu b'sa 1 f'kull 1,000 doza tal-vaċċin):
 - konvulżjonijiet li jakkumpanjaw deni għoli
 - reazzjonijiet allergiċi

Wara t-tqeghid fis-suq ta' Priorix, fi ftit okkażjonijiet ġew irrapportati l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin:

- uġiġh u infjammazzjoni fil-ġogi
- fsada puntwali jew ittikkjata żgħira jew tbengiġl aktar malajr mis-soltu minhabba tnaqqis fil-plejtlits
- infjammazzjoni tal-meningi, tal-moħħ, tal-korda spinali u tan-nervi periferali, sindrome ta' Guillain-Barré (paraliżi li titla' sa paraliżi respiratorja)
- sindrome ta' Kawasaki (sinjali prinċipali tal-marda huma pereżempju: deni, raxx tal-ġilda, glandoli limfatiċi minfuħin, infjammazzjoni u raxx tal-membrani mukużi tal-ħalq u l-gerżuma)

- eritema multiformi (is-sintomi huma tikek homor, li hafna drabi jgegħluk thokk, simili ghar-raxx tal-hosba, li jibdw fuq id-dirghajn u r-riġlejn u xi kultant fuq il-wieċ u l-bqija tal-ġisem)
- sintomi jixbhu l-hosba u l-gattone
- hosba mnaqqsa
- nefha għaddiena, li tuġġha, fit-testikoli

Jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Priorix

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

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jiġi amministrat mill-ewwel. Jekk dan ma jkunx possibbli, huwa jrid jinħażen fil-frigġ (2°C – 8°C) u jintuża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li inti jew it-tifel/tifla tiegħek m'għadkomx tużaw. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Priorix

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

Kif jidher Priorix u l-kontenut tal-pakkett

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

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

<Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat>

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

Bhal b'kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, dejjem għandu jkun hemm trattament u superviżjoni medika xierqa faċilment aċċessibbli f'każ ta' episodju anafilattiku rari wara l-ġoti tal-vaċċin.

L-alkohol u sustanzi diżinfettanti oħra jridu jithallew jevaporaw mill-ġilda qabel l-injezzjoni tal-vaċċin billi dawn jistgħu jinattivaw il-virus imdgħajfa fil-vaċċin.

Priorix m'għandu taħt l-ebda ċirkustanza jingħata b'mod intravaskulari.

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

Is-solvent u l-vaċċin rikostitwit għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal kwalunkwe materja partikulata barranija u/jew varjazzjoni fl-aspetti fiżiċi qabel l-ġhoti. F'każ li tiġi osservata xi wahda minn dawn, is-solvent jew il-vaċċin rikostitwit għandhom jintremew.

Il-vaċċin irid jiġi rikostitwit billi jizdied il-kontenut shih tal-kontenitur ipprovdut tas-solvent mal-kunnett li fih it-trab. Wara ż-żieda tas-solvent mat-trab, it-tahlita għandha tithawwad sewwa sakemm it-trab jinhall kompletament fis-solvent.

Minhabba varjazzjoni żgħira fil-pH tiegħu, il-vaċċin rikostitwit jista' jvarja fil-kulur minn isfar fl-aħmar ċar għal roża lewn il-fuxa mingħajr deterjorament fil-qawwa tal-vaċċin.

Injetta l-kontenut shih tal-kunnett.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jingħata mill-ewwel. Jekk dan ma jkunx possibbli, huwa jrid jinħażen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) u jintuża fi żmien 8 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

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

Fuljett ta' taghrif: informazzjoni għall-utent

[Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma int jew it-tifel/tifla tiegħek tirċievu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin għie mogħti lilek biss. M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'hux elenkat f'dan il-fuljett.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhux Priorix u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Priorix
3. Kif għandek tiehux Priorix
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahżen Priorix
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhux Priorix u għalxiex jintuża

Priorix huwa vaċċin għall-użu fi tfal minn 9 xhur 'il fuq, adoloxxenti u adulti sabiex jipproteġihom kontra mard ikkawżat mill-virus tal-hosba, gattone u rubella.

Kif jahdem Priorix

Meta persuna tiġi vaċċinata bi Priorix, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tagħmel antikorpi biex tipproteġi lill-persuna milli tiġi infettata bil-virus tal-hosba, tal-gattone u tarubella.

Għalkemm Priorix fih virus haġġin, huma dgħajfin wisq biex jikkawżaw il-hosba, gattone jew rubella f'persuni b'saħħithom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tiehdu Priorix

Tihux Priorix

- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom allergiċi għal xi komponent ta' dan il-vaċċin (elenkati fis-sezzjoni 6). Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefħa fil-wieċ jew fl-ilsien;
- jekk taf li inti jew it-tifel/tifla tiegħek intom allergiċi għan-neomycin (sustanza antibijotika). Dermatite ta' kuntatt magħrufa (raxx tal-ġilda meta l-ġilda tkun f'kuntatt dirett ma' allergeni bħan-neomycin) m'għandhiex tkun problema iżda l-ewwel kellew lit-tabib tiegħek;
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom infezzjoni severa b'temperatura għolja. F'dawn il-kazijiet, il-vaċċinazzjoni tiġi posposta sal-irkupru. Infezzjoni minuri bħal rih m'għandhiex tkun problema, iżda l-ewwel kellew lit-tabib tiegħek;
- jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek għandkom xi mard jew qegħdin tiehdu xi medicina li ddgħajjef is-sistema immuni bħall-Virus tal-Immunodeficijenza Umana (HIV) jew is-Sindrome tal-Immunodeficijenza Akkwiziżta (AIDS). Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tirċevux il-vaċċin se jiddependi fuq il-livell tad-difiżi immuni tiegħek.
- Priorix m'għandux jingħata lil nisa tqal. It-tqala għandha tiġi evitata għal xaxar wara l-vaċċinazzjoni. F'każ ta' vaċċinazzjoni aċċidentali ta' nisa tqal bi Priorix, din m'għandhiex tkun raġuni għat-terminazzjoni tat-tqala.

Twissijiet u prekawżjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel ma int jew it-tifel/tifla tieghek tinghataw Priorix:

- jekk int jew it-tifel/tifla tieghek ghandkom disturbi tas-sistema nervuza ċentrali, storja ta' konvulzjonijiet li jakkumpanjaw deni għoli jew storja ta' konvulzjonijiet fil-familja. F'każ ta' deni għoli wara l-vaċċinazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tieghek mill-ewwel;
- jekk int jew it-tifel/tifla tieghek xi darba kellkom reazzjoni allergika severa għall-proteini tal-bajd.
- jekk int jew it-tifel/tifla tieghek kellkom effett sekondarju wara vaċċinazzjoni kontra l-hosba, il-gattone jew ir-rubella li kien jinvolvi tbengil malajr jew fsada għal żmien itwal mis-soltu (ara sezzjoni 4).
- jekk int jew it-tifel/tifla tieghek ghandkom difiżi immuni mdgħajfa (eż. minhabba infezzjoni tal-HIV. Int jew it-tifel/tifla tieghek ghandkom tiġu mmonitorjati mill-qrib billi r-risponsi għall-vaċċini jistgħu ma jkunux suffiċjenti sabiex jassiguraw protezzjoni kontra l-marda (ara sezzjoni 2).

Jekk int jew it-tifel/tifla tieghek tiġu vaċċinati fi żmien 72 siegħa wara kuntatt ma' xi hadd bil-hosba, Priorix se jipproteġik sa ċertu punt kontra l-marda.

Tfal iżgħar minn 12-il xahar

It-tfal imlaqqma fl-ewwel sena tal-hajja tagħhom jistgħu ma jkunux protetti b'mod shiħ. It-tabib tieghek se javżak jekk ikunux meħtieġa dozi addizzjonali tal-vaċċin.

Bħal kull vaċċin ieħor, Priorix jista' ma jipproteġix b'mod shiħ lill-persuni kollha li jiġu vaċċinati.

Mediċini ohra u Priorix

Għid lit-tabib tieghek jekk int jew it-tifel/tifla tieghek qeghdin tiehdu, hadtu dan l-ahħar jew tistgħu tiehdu xi mediċina ohra (jew vaċċini ohra).

Priorix jista' jinghata fl-istess hin li int jew it-tifel/tifla tieghek tirċievu vaċċinazzjonijiet rakkomandati ohra bħad-difterite, tetnu, sogħla konvulsiva, *Haemophilus influenzae* tat-tip b, poljo orali jew inattivat, epatite A u B, vaċċini konjugati kontra l-meningokokku tas-serogrupp C, ġidri r-riħ kif ukoll vaċċin konjugat 10-valenti kontra l-pnevmokokku.

L-injezzjonijiet għandhom jinghataw f'siti tal-injezzjoni separati. It-tabib tieghek se jagħtik parir.

Jekk ma jinghatawx fl-istess hin, huwa rakkomandat intervall ta' mill-anqas xahar bejn l-ghoti ta' PRIORIX u vaċċini hajja mdgħajfin ohra.

It-tabib tieghek jista' jipposponi l-vaċċinazzjoni għal mill-anqas 3 xhur jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek tkunu rċevejtu trasfużjoni tad-demem jew antikorpi umani (immunoglobulini).

Jekk ikun irid isir test tat-tuberkulina, dan għandu jsir jew f'xi hin qabel, jew fl-istess hin ma', jew 6 ġimgħat wara l-vaċċinazzjoni bi Priorix.

Tqala, treddigh u fertilità

Priorix m'għandux jinghata lil nisa tqal. It-tqala trid tiġi evitata għal xahar wara l-vaċċinazzjoni. F'każ ta' vaċċinazzjoni aċċidentali ta' nisa tqal bi Priorix, din m'għandhiex tkun raġuni għat-terminazzjoni tat-tqala.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tieghek qabel tieħu dan il-vaċċin.

Priorix fih is-sorbitol.

Jekk it-tabib tieghek qallek li t-tifel/tifla tieghek għandu/għandha intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tieghek qabel jirċievi/jirċievi dan il-vaċċin.

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

3. Kif ghandek tiehu Priorix

Priorix jiġi injettat taht il-ġilda jew fil-muskolu.

Priorix huwa maħsub għat-tfal minn 9 xhur 'il fuq, l-adolesxenti u l-adulti. Iż-żmien xieraq u n-numru ta' injezzjonijiet li għandhom jingħataw lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek se jiġu determinati fuq il-bażi ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali xierqa.

Il-vaċċin m'għandu qatt jingħata go vina.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Jista' jkun hemm l-effetti sekondarji li ġejjin b'din il-mediċina:

L-effetti sekondarji li sehhew waqt il-provi kliniċi bi Priorix kienu kif ġej:

- ◆ Komuni hafna (dawn jistgħu jsehhu b'izjed minn 1 f'kull 10 dozi tal-vaċċin):
 - ħmura fil-post tal-injezzjoni
 - deni ta' 38°C jew oghla
- ◆ Komuni (dawn jistgħu jsehhu b'sa 1 f'kull 10 dozi tal-vaċċin):
 - uġiġh u nefha fil-post tal-injezzjoni
 - deni oghla minn 39.5°C
 - raxx (tikek)
 - infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju
- ◆ Mhux komuni (dawn jistgħu jsehhu b'sa 1 f'kull 100 doza tal-vaċċin):
 - infezzjoni fil-widna tan-nofs
 - glandoli limfatiċi minfuħin (glandoli fil-ghonq, fil-abt jew fil-groin)
 - telfa tal-aptit
 - nervożiżmu
 - biki abnormali
 - inkapaċità li torqod (nuqqas ta' rqad)
 - ħmura, irritazzjoni u dmugh (konguntivite)
 - bronkite
 - soghla
 - glandoli parotidi minfuħin (glandoli fil-haddejn)
 - dijjarea
 - rimettar
- ◆ Rari (dawn jistgħu jsehhu b'sa 1 f'kull 1,000 doza tal-vaċċin):
 - konvulżjonijiet li jakkumpanjaw deni għoli
 - reazzjonijiet allergiċi

Wara t-tqeghid fis-suq ta' Priorix, fi ftit okkażjonijiet ġew irrapportati l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin:

- uġiġh u infjammazzjoni fil-ġogi
- fsada puntwali jew ittikkjata żgħira jew tbengiġl aktar malajr mis-soltu minhabba tnaqqis fil-plejtlits
- infjammazzjoni tal-meningi, tal-moħħ, tal-korda spinali u tan-nervi periferali, sindrome ta' Guillain-Barré (paraliżi li titla' sa paraliżi respiratorja)
- sindrome ta' Kawasaki (sinjali prinċipali tal-marda huma pereżempju: deni, raxx tal-ġilda, glandoli limfatiċi minfuħin, infjammazzjoni u raxx tal-membrani mukużi tal-ħalq u l-gerżuma)

- eritema multiformi (is-sintomi huma tikek homor, li hafna drabi jgegħluk thokk, simili ghar-raxx tal-hosba, li jibdw fuq id-dirghajn u r-riġlejn u xi kultant fuq il-wieċ u l-bqija tal-ġisem)
- sintomi jixbhu l-hosba u l-gattone
- hosba mnaqqsa
- nefha għaddiena, li tuġġha, fit-testikoli

Jekk int jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

5. Kif taħzen Priorix

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

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jiġi amministrat mill-ewwel. Jekk dan ma jkunx possibbli, huwa jrid jinħażen fil-frigġ (2°C – 8°C) u jintuża fi żmien 8 sigħat mir-rikostituzzjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li inti jew it-tifel/tifla tiegħek m'għadkomx tużaw. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Priorix

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

Kif jidher Priorix u l-kontenut tal-pakkett

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

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

<Ara Anness I - Trid timtela mill-pajjiż konċernat>

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

[Trid timtela mill-pajjiż konċernat]

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

Bhal b'kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, dejjem għandu jkun hemm trattament u superviżjoni medika xierqa faċilment aċċessibbli f'każ ta' episodju anafilattiku rari wara l-ġhoti tal-vaċċin.

L-alkohol u sustanzi diżinfettanti ohra jridu jiġiħallev jevaporaw mill-ġilda qabel l-injezzjoni tal-vaċċin billi dawn jistgħu jinattivaw il-virus imdgħajfa fil-vaċċin.

Priorix m'għandu taht l-ebda ċirkustanza jingħata b'mod intravaskulari.

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

Is-solvent u l-vaċċin rikostitwit għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal kwalunkwe materja partikulata barranija u/jew varjazzjoni fl-aspetti fiżiċi qabel l-ġhoti. F'każ li tiġi osservata xi wahda minn dawn, is-solvent jew il-vaċċin rikostitwit għandhom jintremew.

Il-vaċċin irid jiġi rikostitwit billi jizdied il-kontenut shiħ tal-kontenitur ipprovdut tas-solvent mal-kunnett li fih it-trab. Wara ż-żieda tas-solvent mat-trab, it-taħlita għandha tithawwad sewwa sakemm it-trab jinhall kompletament fis-solvent.

Minhabba varjazzjoni żgħira fil-pH tiegħu, il-vaċċin rikostitwit jista' jvarja fil-kulur minn isfar fl-aħmar ċar għal roża lewn il-fuxa mingħajr deterjorament fil-qawwa tal-vaċċin.

Injetta l-kontenut shiħ tal-kunnett.

Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jingħata mill-ewwel. Jekk dan ma jkunx possibbli, huwa jrid jinħażen fil-frigġ ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) u jintuża fi żmien 8 sigħat wara r-rikostituzzjoni.

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