

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Incellipan suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant, ippreparat f' kulturi taċ-ċelluli).

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (emagglutinina u newraminidażi), inattivat, tar-razza*:

Ir-razza li tixbah lil A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) 7.5 mikrogrammi**
għal kull doża ta' 0.5 mL

* propagati f'ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** espressi f' mikrogrammi ta' emagglutinina.

L-aġġuvant MF59C.1, li f' kull doża ta' 0.5 mL fih:

squalene	9.75 milligrammi
polysorbate 80	1.175 milligramma
sorbitan trioleate	1.175 milligramma
sodium citrate	0.66 milligrammi
citric acid	0.04 milligrammi

Dan il-vaċċin huwa konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u mad-deċiżjoni tal-UE f' sitwazzjoni pandemika ddikjarata b' mod uffċjali.

Incellipan jista' jkun fih traċċi ta' residwi ta' beta-propiolactone, polysorbate 80 u cetyltrimethylammonium bromide li jintużaw waqt il-proċess tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Suspensjoni bajda kulur il-ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Incellipan huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva kontra l-influenza f' pandemija ddikjarata b' mod uffċjali.

Incellipan għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Adulti u tfal mill-età ta' 6 xhur

Incellipan jingħata fil-muskoli bħala kors ta' 2 doži ta' 0.5 mL kull waħda. Huwa rakkomandat li t-tieni doża tingħata 3 ġimgħat wara l-ewwel doża.

Anzjani

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'individwi anzjani li għandhom ≥ 65 sena.

Popolazzjoni pedjatrika (tfal li għandhom < 6 xhur)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Incellipan fi tfal li għandhom inqas minn 6 xhur għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Doża booster

Il-ħtieġa ta' doża/i booster wara l-iskeda ta' tilqim primarju ma ġietx stabbilita. Ġie osservat tnaqqis bikri tal-livelli tal-antikorpi, speċjalment fl-adulti (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Incellipan għandu jingħata ġol-muskoli.

Għal individwi li għandhom 12-il xahar u aktar, is-sit tal-injezzjoni preferut huwa l-muskolu deltojde fin-naħa ta' fuq tad-driegħ; għat-tfal li għandhom bejn 6 xhur u inqas minn 12-il xahar, is-sit tal-injezzjoni preferut huwa fil-parti anterolaterali tal-koxxa.

Il-vaċċin m'għandux jiġi injettat ġol-vini, taħt il-ġilda jew ġol-ġilda.

Dan il-vaċċin m'għandux jithallat fl-istess siringa ma' xi vaċċin jew prodott mediċinali ieħor.

Għall-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel ma jingħata l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar u r-rimi, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, jew għal traċċi ta' residwi possibbli bħal beta-propiolactone, cetyltrimethylammonium bromide, u polysorbate 80. Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' periklu għall-ħajja) wara doża preċedenti ta' vaċċin kontra l-influwenza.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

It-trattament mediku u s-sorveljanza xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ghoti tal-vaċċin. Hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib ta' mill-inqas 15-il minuta wara t-tilqima.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vażovagali (sinkope), tehid tan-nifs mgħaġġel hafna jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jseħħu b'rabta mat-tilqima bhala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni bil-labra. Huwa importanti li jittiehdu l-prekawzjonijiet biex jiġi evitat il-korriment minhabba hażin.

Mard fl-istess hin

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jbatu minn mard akut b'deni qawwi jew infezzjoni akuta. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni minuri u/jew deni ta' grad baxx m'għandhiex iddewwem it-tilqima.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal injezzjonijiet oħra li jingħataw għol-muskoli, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija kontra l-koagulazzjoni jew dawk bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilja) minhabba li jista' jseħħ hrug tad-demem jew tbenġil wara għoti fil-muskoli f'dawn l-individwi.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

M'hemm l-ebda korrelazzjoni immunitarja ta' protezzjoni stabbilita għal influwenza A (H5N1). Abbażi ta' risponsi immunitarji umorali għar-razza tal-vaċċin A/turkey/Turkey/1/2005 wara żewġ dozi ta' Incellipan, rispons immunitarju protettiv, bħal f'kull vaċċin ieħor, jista' ma jirriżultax fir-reċipjenti kollha tal-vaċċin.

Ġie osservat ċertu grad ta' immunità ta' reattività inkroċjata kontra viruses ta' H5N1 ta' clades differenti minn dawk tar-razza tal-vaċċin. Madankollu, il-grad ta' protezzjoni li jista' jirriżulta għal razez ta' H5N1 ta' sottotipi jew clades oħra mhux magħruf (ara sezzjoni 5.1).

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tul ta' żmien tal-protezzjoni wara l-iskeda ta' tilqim primarju mhux magħruf.

Ġie osservat tnaqqis fit-titri tal-antikorpi meta dawn ġew ivvalutati 6 xhur u 12-il xahar wara l-iskeda ta' tilqim primarju bir-razza A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1).

Individwi immunokompromessi

L-effikaċja, is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-vaċċin ma ġew ivvalutati f'individwi immunokompromessi, inklużi dawk li kienu qed jirċievu terapija immunosoppressiva. Ir-rispons immunitarju ta' Incellipan jista' jkun aktar baxx f'individwi immunosoppressi u jista' ma jkunx biżżejjed biex jipprovdi protezzjoni.

Konvulzjonijiet

Filwaqt li m'hemmx *data* minn wara t-tqegħid fis-suq disponibbli dwar l-użu ta' Incellipan, ġew irrappurtati każijiet ta' konvulzjoni (bid-deni u mingħajru) matul il-pandemija tal-2009 għal vaċċini tal-H1N1 immanifatturati bl-aġġuvant MF59, użat bl-istess mod f'Incellipan.

Il-maġġoranza tal-konvulzjonijiet bid-deni seħħew f'individwi pedjatriċi. Xi każijiet kienu osservati f'individwi bi storja ta' epilessija. Għandha tingħata attenzjoni partikolari lil individwi li jbatu mill-epilessija u t-tabib għandu jinforma lil dawk li jirċievu l-vaċċin (jew lill-ġenituri tagħhom) dwar il-possibbiltà li jesperjenzaw konvulzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

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

Potassium

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

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni. Jekk Incellipan jingħata fl-istess hin ma' vaċċin(i) iehor/oħra li jiġi/jiġu injettati, il-vaċċin(i) għandu/għandhom dejjem jingħata(w) fi driegħ jew riġel separati. Wieħed għandu jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu aktar qawwija.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Hemm *data* limitata dwar l-użu ta' Incellipan f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva, ara sezzjoni 5.3.

Il-fornituri tal-kura tas-saħħa jeħtieġ li jivvalutaw il-benefiċċju u r-riskji potenzjali tal-ġhoti tal-vaċċin lil nisa tqal filwaqt li jqisu r-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Treddiġh

Incellipan ma ġiex evalwat waqt it-treddiġh. Il-vaċċin mhux mistenni li jiġi eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem u mhu mistenni l-ebda effett fuq it-trabi ta' twelid li qegħdin jiġu mreddgħin.

Fertilità

Studju dwar l-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni u l-iżvillup fi fniek nisa li ngħataw doża ta' Incellipan żvela li ma kien hemm l-ebda indeboliment fil-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Incellipan m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, xi whud mill-effetti mhux mixtieqa msemija taht sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem il-magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Adulti li għandhom 18-il sena u aktar

Ir-reazzjonijiet lokali u sistemici l-aktar komuni rrappurtati fl-adulti fi żmien 7 ijiem wara l-ġhoti kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (51%), għeja (22%), uġiġh ta' ras (20%), telqa (19%), mijalġija (14%) u artralġija (11%).

Reazzjonijiet severi f'individwi li rċevew aH5N1c kienu rrappurtati f'1% tal-individwi jew inqas għal kull reazzjoni. Ir-reattogeniċità kienet oġhla wara l-ewwel doża milli wara t-tieni doża.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma bbażati fuq tliet studji kliniċi f'3 579 individwu (ara sezzjoni 5.1).

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-konvenzjoni tal-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA kif ġej: Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrapportati f'adulti li għandhom 18-il sena u aktar

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Komuni ħafna ($\geq 1/10$)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$)
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Limfadenopatija
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras		Sturdament
Disturbi gastro-intestinali		Telf tal-aptit, dardir	Dijarea, rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx, ħakk
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalgija, artralġija		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni, għeja, telqa	Tkexkix ta' bard, tbenġil fis-sit tal-injezzjoni, ebusija fis-sit tal-injezzjoni, deni	Eritema fis-sit tal-injezzjoni, emorraġija fis-sit tal-injezzjoni

Popolazzjoni anzjana

Individwi anzjani li għandhom 65 sena u aktar ġeneralment irrappurtaw inqas reazzjonijiet lokali u sistemici solleċitati meta mqabbla ma' adulti iżgħar fl-età.

Popolazzjoni pedjatrika li għandhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena

Data klinika dwar is-sigurtà ta' Incellipan fi tfal li għandhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena ingħabret fi Studju V89_11.

Dan kien studju ta' fażi 2 ikkontrollat, multiċentriku, fejn l-osservaturi ma kinux jafu x'ingħata u fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena li rċevew jew żewġ dozi ta' 0.5 mL (7.5 µg HA ta' H5N1 ma' 0.25 mL MF59) jew żewġ dozi ta' 0.25 mL (3.75 µg HA ta' H5N1 ma' 0.125 mL MF59) tal-vaċċin, b'intervall ta' 21 jum bejn kull doża.

B'kollox, 658 individwu fil-popolazzjoni tas-sigurtà rċevew mill-inqas doża waħda (doża ta' 7.5 µg, N=329; doża ta' 3.75 µg, N=329).

Ir-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici solleċitati ngħabru għal 7 ijiem wara t-tilqima, wara kull tilqima fit-tfal kollha, maqsuma f'żewġ koorti ta' età (6 xhur sa < 6 snin, u 6 snin sa < 18 -il sena).

Fiz-żewġ gruppi tad-dozi ta' 7.5 µg u 3.75 µg, il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici solleċitati kienu ħfief għal moderati fl-intensità u għaddew fi żmien ftit jiem. Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemici solleċitati kienet simili bejn id-dozi ta' 7.5 µg u 3.75 µg.

Ir-reazzjonijiet lokali u sistemiċi solleċitati l-aktar komuni ($\geq 10\%$) irrappurtati fi żmien 7 ijiem wara l-ghoti ta' Incellipan fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 6 snin kienu sensitività fis-sit tal-injezzjoni (56%), irritabilità (30%), nġhas (25%), bidla fid-drawwiet tal-ikel (18%) u deni (16%).

Ir-reazzjonijiet lokali u sistemiċi solleċitati l-aktar komuni ($\geq 10\%$) irrappurtati fi żmien 7 ijiem wara l-ghoti ta' Incellipan fi tfal li kellhom minn 6 snin sa inqas minn 18-il sena kienu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni (68%), mijalgija (30%), gheja (27%), telqa (25%), uġiġh ta' ras (22%), telf tal-aptit (14%), dardir (13%), u artralġija (13%).

Ir-reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi rrappurtati f'individwi li rċewew jew doża ta' 7.5 μg jew doża ta' 3.75 μg ta' aH5N1c minn Studju V89_11 huma murija hawn taht f'Tabella 2.

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati huma elenkati skont il-konvenzjoni tal-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA kif ġej: Komuni hafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$).

Tabella 2: Reazzjonijiet avversi fi tfal li għandhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Reazzjonijiet avversi	Frekwenza	
		6 xhur sa < 6 snin	6 snin sa < 18-il sena
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras		Komuni hafna
Disturbi gastro-intestinali	Dardir		Komuni hafna
	Tnaqqis fl-aptit ¹	Komuni hafna	Komuni hafna
	Rimettar	Komuni	Komuni
	Dijarea	Komuni	Komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġiġh fil-muskoli		Komuni hafna
	Artralġija		Komuni hafna
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Uġiġh/sensitività fis-sit tal-injezzjoni ²	Komuni hafna	Komuni hafna
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni
	Ebusija fis-sit tal-injezzjoni	Komuni	Komuni
	Gheja		Komuni hafna
	Nġhas ³	Komuni hafna	
	Telqa		Komuni hafna
	Irritabilità	Komuni hafna	
	Deni	Komuni hafna ⁴	Komuni

¹ It-termini "Bidla fid-drawwiet tal-ikel" u "Telf tal-aptit" ingābru fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa < 6 snin u minn 6 snin sa < 18-il sena, rispettivament

² Sensitività fis-sit tal-injezzjoni ngābret fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa < 6 snin

³ It-terminu "Nġhas" ingābar fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa < 6 snin

⁴ Fil-grupp tal-etā minn 6 xhur sa < 6 snin, id-deni kien irrappurtat f'rata ta' 16% f'individwi li rċewew id-doża ta' 7.5 μg u 8% f'individwi li rċewew id-doża ta' 3.75 μg .

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

M'hemm l-ebda esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq wara l-ghoti ta' Incellipan. Madankollu, l-avvenimenti avversi ta' wara t-tqegħid fis-suq li ġejjin ġew irrappurtati wara l-użu ta' vaċċini kontra l-influenza b'mod ġenerali (Tabella 3).

Tabella 3: Esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq irrappurtata wara l-użu ta' vaċċini kontra l-influwenza b'mod ġenerali

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Reazzjoni Avversa ¹
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjonijiet allergiċi, bħal sensitività eċċessiva immedjata, anafilassi li tinkludi l-qtuġ tan-nifs, bronkospazmu, edema tal-laringi, li f'każijiet rari twassal għal xokk anafilattiku
Disturbi fis-sistema nervuża	Newralġija, parasteżija, newrite, konvulzjonijiet, enċefalomijelite, sindrome ta' Guillain-Barré, reazzjonijiet tat-tilqim relatati mal-ansjetà li jinkludu l-presinkope u s-sinkope
Disturbi vaskulari	Vaskulite li tista' tkun assoċjata ma' involviment tal-kliewi temporanju
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda bħal urtikarja, raxx mhux speċifiku, u reazzjonijiet allergiċi lokali inkluża l-aŋġioedema
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Nefha estensiva tad-driegħ jew ir-riġel fejn ingħata l-vaċċin.

¹Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli)

Barra minn hekk, l-avvenimenti avversi li ġejjin kienu rrapportati minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'aH1N1 (vaċċin monovalenti kontra l-influwenza liċenzjat għall-użu f'individwi mill-età ta' 6 xhur matul il-pandemija tal-influwenza fl-2009 u li fih l-istess aġġuvant MF59 bħal Incellipan) (Tabella 4).

Tabella 4: Esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq irrappurtata wara l-użu ta' vaċċin simili kontra l-influwenza (aH1N1)

Sistema tal-klassifika tal-organi fid-database MedDRA	Reazzjoni Avversa ¹
Disturbi fis-sistema nervuża	Ngħas
Disturbi fil-qalb	Palpitazzjoni, takikardija
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Sogħla
Disturbi gastro-intestinali	Uġiġħ addominali
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Dgħufija muskolari, uġiġħ fl-estremittajiet
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja

¹Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli)

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda esperjenza ta' doża eċċessiva bil-vaċċin Incellipan. F'każ ta' doża eċċessiva, il-monitoraġġ ta' funzjonijiet vitali u t-trattament għas-sintomi possibbli huma rakkomandati.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċin kontra l-influenza, Kodiċi ATC: J07BB02.

Din is-sezzjoni tiddekrivi l-esperjenza klinika bil-vaċċin ta' thejjija għall-pandemija.

Il-vaċċini ta' thejjija għall-pandemija fihom antiġeni tal-influenza li huma differenti minn dawk li jinsabu fil-virus tal-influenza li qed jiċċirkolaw bħalissa. Dawn l-antiġeni jistgħu jitqiesu bħala antiġeni "godda" u jissimulaw sitwazzjoni fejn il-popolazzjoni fil-mira għat-tilqima, immunoloġikament qatt ma kienet ġiet esposta għal antiġen speċifiku. *Data* miksuba permezz tal-vaċċin ta' thejjija għall-pandemija se ssostni strateġija ta' tilqim li x'aktarx tintuża għall-vaċċin pandemiku: *data* klinika dwar l-immunogeniċità, is-sigurtà u r-reattoġeniċità miksuba permezz tal-vaċċini ta' thejjija għall-pandemija hija rilevanti għall-vaċċini tal-pandemija.

Adulti

Studju V89_18 kien studju ta' fażi 3 kkontrollat, multiċentriku, fejn l-osservaturi ma kinux jafu x'ingħata u fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali li sar fl-Istati Uniti f'adulti li kellhom 18-il sena u aktar, li rċevew jew l-aH5N1c jew il-placebo magħmul minn soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride, b'intervall ta' 21 jum bejn kull doża. B'kollox, 2 988 individwu (18 sa < 65 sena N=1 488; ≥ 65 sena N=1 500) fil-popolazzjoni skont il-protokoll irċevew iż-żewġ dożi ta' aH5N1c (N=2 249) jew tal-placebo (N=739). It-titri tal-antikorpi tal-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI, *haemagglutination inhibition*) kontra r-razza A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) ġew evalwati f'seri miksuba 21 jum wara t-tieni doża.

It-titri tal-HI ġew ivvalutati skont kriterji speċifikati minn qabel għall-proporzjon ta' individwi b'serokonverżjoni (definita bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' < 1:10 u titru tal-HI ta' wara t-tilqima ta' ≥ 1:40 jew titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' ≥ 1:10 u zieda ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI) u l-proporzjon ta' individwi b'titru tal-HI ta' ≥ 1:40. Il-valutazzjoni tal-proporzjon ta' individwi b'serokonverżjoni jew titru tal-HI ta' ≥ 1:40 wara t-tilqima ġiet imwettqa skont il-grupp ta' età (18 sa < 65 sena u ≥ 65 sena). Il-kriterji ta' suċċess kienu jehtieġu li l-livell inferjuri tas-CI ta' 95% miż-żewġ naħat għall-proporzjoni ta' individwi b'serokonverżjoni ikun ≥ 40% għal individwi li għandhom minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena, u ≥ 30% għal individwi li għandhom ≥ 65 sena. Għall-proporzjon ta' individwi b'titru tal-HI ta' > 1:40, il-livell inferjuri tas-CI ta' 95% miż-żewġ naħat kien meħtieġ li jkun ≥ 70% għal individwi li kellhom ≥ 18-il sena sa inqas minn 65 sena, u ≥ 60% għal individwi li kellhom ≥ 65 sena.

F'individwi li kellhom minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena u individwi li kellhom ≥ 65 sena, il-kriterji speċifikati minn qabel għall-proporzjon ta' individwi b'serokonverżjoni u b'titru tal-HI ta' ≥ 1:40 intlaħqu 21 jum wara t-tieni tilqima (Tabella 5). Fi Studju V89_04 għal adulti li kellhom minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena, u Studju V89_13 għal adulti li kellhom 65 sena u aktar, ġew osservati riżultati komparabbli tal-immunogeniċità.

Tabella 5. Rati tas-serokonverżjoni, perċentwal ta' individwi b'titri tal-HI ta' ≥ 1:40 u proporzjonijiet medji ġeometriċi tat-titri (GMR, *geometric mean ratio*) wara l-aH5N1c jew il-placebo (21 jum wara żewġ dożi tat-tilqim) (PPS^a – studju V89_18)

	Adulti li għandhom minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena	Adulti li għandhom 65-il sena u aktar
--	----------------------------------------------------------	---------------------------------------

	aH5N1c (N=1 076)	Plaċebo (N=349)	aH5N1c (N=1 080)	Plaċebo (N=351)
Serokonverżjoni^b (CI ta' 95%)	79.9% (77.4; 82.3)	0.3% (0.0; 1.6)	54.0% (51.0; 57.0)	1.7% (0.6; 3.7)
Titru tal-HI ta' ≥1:40 (CI ta' 95%)	95.0% (93.4, 96.2)	8.5% (5.9, 12.1)	85.7% (83.3, 87.9)	20.8% (16.6, 25.8)
GMR Jum 43/Jum 1^c (CI ta' 95%)	12.7 (11.9, 13.5)	0.8 (0.7, 0.9)	4.9 (4.6, 5.2)	0.8 (0.8, 0.9)

^a PPS: Sett Skont il-Protokoll, individwi li b'mod korrett irċevew 2 doži ta' aH5N1c skont il-protokoll tal-istudju

^b Serokonverżjoni hija definita bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' < 1:10 u titru tal-HI ta' wara t-tilqima ta' ≥ 1:40 jew titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' ≥ 1:10 u žieda ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI.

^c Titri medji ġeometriċi tal-HI f' Jum 43 meta mqabbla ma' Jum 1

It-tipa skura turi li l-kriterju speċifikat minn qabel intlaħaq, jiġifieri, livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza ta' 95% miż-żewġ naħat għas-serokonverżjoni ta' ≥ 40%, u għall-proporzjon ta' individwi b'titri tal-antikorpi tal-HI ta' ≥ 1:40 livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza ta' 95% miż-żewġ naħat ta' ≥ 70% għal individwi li kellhom minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena u ≥ 60% għal individwi li kellhom 65 sena u aktar.

L-assaġġ tal-MikroNeutralizzazzjoni (MN, *MicroNeutralisation*) intuża għall-kejl tar-rispons immunoloġiku kontra r-razza omologa f'subsett ta' 76 adult li kellhom minn 18-il sena sa < 65 sena fi Studju V89_18. Bl-użu tal-assaġġ tal-MN, žieda ta' mill-inqas 4 darbiet aktar mit-titri tal-linja bażi f' Jum 43 inkisbet f'90% tal-individwi u žieda ta' 24 darba aktar fil-GMTs inkisbet f' Jum 43 meta mqabbla ma' Jum 1.

Ġie osservat tnaqqis fit-titri tal-antikorpi 6 xhur wara l-iskeda ta' tilqim primarju bir-razza A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1), b'GMRs ta' 1.53 [95% CI: 1.44, 1.61] f'adulti minn 18-il sena sa < 65 sena u 0.97 [95% CI: 0.91, 1.02] f'adulti li għandhom ≥ 65 sena. Ġew osservati GMRs kemxejn oghla iżda ġeneralment komparabbli fil-punt ta' żmien ta' 12-il xahar tal-provi ta' fażi 2 V89_04 (GMR 1.95 [95% CI: 1.73, 2.19] f'adulti minn 18 sa < 65 sena) u V89_13 (GMR 1.97 [97.5% CI: 1.76, 2.2] f'adulti li għandhom ≥ 65 sena). M'hemm l-ebda *data* disponibbli lil hinn minn 12-il xahar.

Data dwar ir-reattività inkroċjata fl-adulti

Rispons immunitarju ta' reattività inkroċjata li rriżulta minn A/turkey/Turkey/1/2005 (clade 2.2.1)
Fl-istudji ta' fażi 2, V89_04 u V89_13, ir-risponsi immunitarji ġew elevati kontra ħames razez eterologi ta' H5N1: A/Anhui/1/2005 (clade 2.3.4); A/Egypt/N03072/2010 (clade 2.2.1); A/Hubei/1/2010 (clade 2.3.2); A/Indonesia/5/2005 (clade 2.1.3) u A/Vietnam/1203/2004 (clade 1) tliet ġimghat wara t-tieni tilqima. It-titri medji ġeometriċi (GMTs, *geometric mean titres*) tal-HI f' Jum 43 meta mqabbla ma' Jum 1 žiedu bejn darbtejn u 7.3 darbiet aktar f'individwi li kellhom minn 18-il sena sa < 65 sena (Studju V89_04), u bejn 1.5 darba u 4.8 darbiet aktar f'individwi li kellhom ≥ 65 sena (Studju V89_13). Il-perċentwal tal-individwi b'serokonverżjoni jew b'titru tal-HI ta' ≥ 1:40 f' Jum 43 kien ivarja minn 28% għal 64% f'individwi li kellhom minn 18-il sena sa < 65 sena u minn 17% għal 57% f'individwi li kellhom ≥ 65 sena. Tabella 6 tippreżenta *data* dwar risponsi immunitarji kontra r-razzez eterologi ta' H5N1.

Tabella 6. Rati tas-serokonverżjoni, perċentwal ta' individwi b'titri tal-HI ta' ≥ 1:40 u proporzjonijiet medji ġeometriċi tat-titri (GMR) wara l-aH5N1c (21 jum wara żewġ doži tat-tilqim) kontra razez eterologi ta' H5N1 f'individwi li għandhom minn 18-il sena sa < 65 sena u li għandhom ≥ 65 sena (FAS^a – Studju V89_04 u V89_13)

	Adulti li għandhom minn 18-il sena sa inqas minn 65 sena (V89_04) N=69				
	A/Anhui/ 1/2005	A/Egypt/ N03072/2010	A/Hubei/ 1/2010	A/Indonesia/ 5/2005	A/Vietnam/ 1203/2004
Serokonverżjoni^b (CI ta' 97.5%)	28% (16, 41)	55% (41, 69)	55% (41, 69)	35% (22; 49)	52% (38, 66)

Titru tal-HI ta' $\geq 1:40$ (CI ta' 97.5%)	28% (16, 41)	58% (44, 71)	64% (50, 76)	35% (22, 49)	54% (40, 67)
GMR Jum 43/Jum 1^c (CI ta' 95%)	2.1 (1.3, 3.4)	6.5 (3.6, 12)	7.3 (4.0; 13)	3.1 (1.8, 5.4)	7.0 (3.8, 13)
	Adulti li għandhom ≥ 65 sena (V89_13) N=35				
Serokonverżjoni^b (CI ta' 95%)	17% (6, 36)	43% (24, 63)	46% (27, 66)	26% (11, 46)	43% (24, 63)
Titru tal-HI ta' $\geq 1:40$ (CI ta' 95%)	17% (6, 36)	49% (29, 68)	57% (37, 76)	26% (11, 46)	51% (32, 71)
GMR Jum 43/Jum 1^c (CI ta' 95%)	1.5 (0.9; 2.6)	3.6 (1.6; 8.2)	4.8 (2.3; 10)	2.1 (1.1; 3.8)	4.3 (2.0; 9.2)

^a FAS: Sett ta' Analizi Kompluta, individwi li rċevew mill-inqas tilqima waħda tal-istudju u pprovdew *data* dwar l-immunogeniċità f'jum 1 u jum 43

^b Serokonverżjoni hija definita bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' $< 1:10$ u titru tal-HI ta' wara t-tilqima ta' $\geq 1:40$ jew titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' $\geq 1:10$ u żieda ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI.

^c Titri medji ġeometriċi tal-HI f'Jum 43 meta mqabbla ma' Jum 1

Bl-użu tal-assaġġ tal-MikroNewtralizzazzjoni (MN) kontra l-5 razez eterologi, inkisbet żieda ta' mill-inqas 4 darbiet aktar mit-titri tal-linja bażi f'Jum 43 minn 32% sa 88% tal-individwi li kellhom minn 18-il sena sa < 65 sena, u minn 26% sa 74% tal-individwi li kellhom ≥ 65 sena. Il-GMTs tal-MN f'Jum 43 meta mqabbla ma' Jum 1 żdieđu bejn 4.8 darbiet u 34 darba aktar f'individwi li kellhom minn 18-il sena sa < 65 sena (Studju V89_04), u bejn 3.7 darbiet u 12-il darba aktar f'individwi li kellhom ≥ 65 sena (Studju V89_13).

Popolazzjoni pedjatrika li għandhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena

Data dwar l-immunogeniċità għal aH5N1c fi tfal li għandhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena ġiet ivvalutata fi Studju V89_11. Dan kien studju ikkontrollat, multiċentriku, observer-blind, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali fi tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena li rċevew jew żewġ doži ta' 7.5 μg HA ta' H5N1 ma' MF59 għal kull 0.5 mL jew żewġ doži ta' 3.75 μg HA ta' H5N1 ma' MF59 għal kull 0.25 mL, f'intervall ta' 21 jum.

B'kollox, 577 individwu fil-popolazzjoni tal-analiżi kompluta rċevew id-doża ta' 7.5 μg (N=329) jew id-doża ta' 3.75 μg (N=329). L-individwi nqas fi tliet koorti tal-età, 6 xhur sa < 36 xahar (N=177), 3 sa < 9 snin (N=193), u 9 snin sa < 18 -il sena (N=207); 53% tal-individwi kienu rġiel. 73% tal-partecipanti kienu Asjatiċi, 22% kienu Bojod, 3% kienu Suwed jew Afrikani Amerikani. It-titri tal-antikorpi tal-HI kontra r-razza A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) ġew evalwati f'seri miksuba 21 jum wara t-tieni doża fi tliet koorti tal-età (6 xhur sa < 36 xahar, 3 sa < 9 snin, u 9 snin sa < 18 -il sena).

Il-proporzjon ta' individwi b'serokonverżjoni u b'titru tal-HI ta' $\geq 1:40$ wara t-tilqima ġie evalwat skont il-kriterji speċifikati minn qabel. Il-kriterji ta' suċċess għall-proporzjon ta' individwi b'serokonverżjoni kienu li l-livell inferjuri tas-CI ta' 97.5% miż-żewġ naħat għandu jkun $\geq 40\%$ u għall-proporzjon ta' individwi b'titru tal-HI ta' $\geq 1:40$, il-livell inferjuri tas-CI ta' 97.5% miż-żewġ naħat għandu jkun $\geq 70\%$ għat-tliet koorti tal-età kollha.

Fit-tliet koorti tal-età kollha (6 xhur sa < 36 xahar, 3 sa < 9 snin, u 9 snin sa < 18 -il sena), il-kriterji speċifikati minn qabel għall-proporzjon ta' individwi b'serokonverżjoni u b'titru tal-HI ta' $\geq 1:40$ intlaħqu 21 jum wara t-tieni tilqima jew bid-doża ta' 7.5 μg jew bid-doża ta' 3.75 μg . Tabella 7 tippreżenta *data* għad-doża rakkomandata.

Tabella 7. Rati tas-serokonverzjoni, perċentwal ta' individwi b'titri tal-HI ta' $\geq 1:40$ u proporzjonijiet medji ġeometriċi tat-titri (GMR) wara tilqima b'aH5N1c fi Studju V89_11 (FAS^a)

Formulazzjoni: 7.5 μg HA / 100% MF59				
	Popolazzjoni globali	Sottogruppi tal-età		
	6 xhur sa < 18-il sena	6 xhur sa < 36 xahar	3 snin sa < 9-il sena	9 snin sa < 18-il sena
Serokonverzjoni^b (CI ta' 97.5%)^c	96% (93-98) N=279	99% (94; 100) N=84	98% (92; 100) N=93	92% (85; 97) N=102
Titru tal-HI ta' $\geq 1:40$ (CI ta' 97.5%)^c	96% (92-98) N=287	98% (92; 100) N=91	98% (93; 100) N=94	92% (85; 97) N=102
GMR Jum 43/Jum 1^d (97.5% CI)^c	262 (190-361) N=279	302 (192-476) N=84	249 (153-404) N=93	186 (105-328) N=102
Formulazzjoni: 3.75 μg HA / 50% MF59				
Serokonverzjoni^b (CI ta' 97.5%)^c	86% (81-90) N=288	94% (87-98) N=85	86% (77-92) N=98	79% (70-86) N=105
Titru tal-HI ta' $\geq 1:40$ (CI ta' 97.5%)^c	86% (81-90) N=288	94% (87-98) N=85	86% (77-92) N=98	79% (70-86) N=105
GMR Jum 43/Jum 1^d (CI ta' 97.5%)^c	84 (61-116) N=288	116 (74-181) N=85	73 (44-121) N=98	58 (34-101) N=105

^a FAS: Sett ta' Analizi Kompluta, individwi li rċewew mill-inqas doża waħda ta' 7.5 μ g jew 3.75 μ g ta' aH5N1c u pprovdew *data* dwar l-immunogeniċità f'jum 1 u jum 43.

^b Serokonverzjoni hija definita bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' < 1:10 u titru tal-HI ta' wara t-tilqima ta' $\geq 1:40$ jew titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' $\geq 1:10$ u zieda ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI.

^c CI ta' 95% użat għas-sottogruppi tal-età

^d Titri medji ġeometriċi tal-HI f'Jum 43 meta mqabbla ma' Jum 1

It-**tipa skura** turi li l-kriterju speċifikat minn qabel intlahaq, jiġifieri, livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza ta' 97.5% miż-żewġ naħat għas-serokonverzjoni ta' $\geq 40\%$, u għall-proporzjon ta' individwi b'titru tal-HI ta' $\geq 1:40$ livell inferjuri tal-intervall ta' kunfidenza ta' 97.5% miż-żewġ naħat ta' sena u $\geq 70\%$.

L-assaġġ tal-MikroNewtralizzazzjoni (MN) intuża għall-evalwazzjoni tar-rispons immunologiku kontra r-razza omologa (A/turkey/Turkey/1/2005) f'individwi li kellhom minn 6 xhur sa < 18-il sena (N=69) li rċewew id-doża ta' 7.5 μ g fi studju V89_11. Bl-użu tal-assaġġ tal-MN, zieda ta' mill-inqas 4 darbiet aktar mit-titri tal-linja bażi f'Jum 43 inkisbet f'100% tal-individwi u zieda ta' 257 darba aktar fil-GMTs inkisbet f'Jum 43 meta mqabbla ma' Jum 1.

Ġie osservat tnaqqis fit-titri tal-antikorpi meta dawn ġew ivvalutati 12-il xahar wara l-iskeda ta' tilqim primarju bir-razza A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (GMRs b'doża ta' 7.5 mcg: 12 [97.5% CI: 8.76, 17]; b'doża ta' 3.75 mcg: 5.62 [97.5% CI: 4.05, 7.81]), iżda l-GMRs kienu xorta oġhla meta mqabbla mal-popolazzjoni adulta. M'hemm l-ebda *data* disponibbli lil hinn minn 12-il xahar.

Data dwar ir-reattività inkroċjata fil-popolazzjoni pedjatrika li għandhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena

Rispons immunitarju ta' reattività inkroċjata li rriżulta minn A/turkey/Turkey/1/2005 (clade 2.2.1)
 F'individwi li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena (Studju V89_11), ir-risponsi immunitarji ġew elevati kontra ħames razez eterologi ta' H5N1: A/Anhui/1/2005 (clade 2.3.4); A/Egypt/N03072/2010 (clade 2.2.1); A/Hubei/1/2010 (clade 2.3.2); A/Indonesia/5/2005 (clade 2.1.3) u A/Vietnam/1203/2004 (clade 1) tliet ġimgħat wara t-tieni tilqima. Il-GMTs tal-HI f'Jum 43 żdiedu bejn 8 darbiet u 40 darba aktar meta mqabbla ma' Jum 1. Il-perċentwal tal-individwi b'serokonverżjoni jew b'titru tal-HI ta' $\geq 1:40$ f'Jum 43 kien ivarja minn 32% għal 72% f'individwi li kellhom minn 6 xhur sa < 18-il sena. Tabella 8 tippreżenta *data* dwar risponsi immunitarji kontra r-razez eterologi ta' H5N1.

Tabella 8. Rati tas-serokonverżjoni, perċentwal ta' individwi b'titri tal-HI ta' $\geq 1:40$ u proporzjonijiet medji ġeometriċi tat-titri (GMR) wara l-aH5N1c (21 jum wara żewġ dożi tat-tilqim) kontra razez eterologi ta' H5N1 f'individwi li għandhom minn 6 xhur sa <18-il sena (FAS^a – Studju V89_11)

	Tfal li għandhom minn 6 xhur sa <18-il sena (V89_11)				
	N=69				
	A/Anhui/ 1/2005	A/Egypt/ N03072/2010	A/Hubei/ 1/2010	A/Indonesia/ 5/2005	A/Vietnam/ 1203/2004
Serokonverżjoni^b (CI ta' 97.5%)	32% (20, 46)	72% (59, 84)	54% (40, 67)	36% (24; 50)	54% (40, 68)
Titru tal-HI ta' $\geq 1:40$ (CI ta' 97.5%)	32% (20, 46)	72% (59, 84)	54% (40, 67)	36% (24, 50)	54% (40, 68)
GMR Jum 43/Jum 1^b (CI ta' 95%)	8.4 (4.0; 17)	40 (15; 109)	34 (11; 105)	11 (4.9; 25)	23 (8.5; 60)

^a FAS: Sett ta' Analizi Kompluta, individwi li rċevew mill-inqas tilqima waħda tal-istudju u pprovdew *data* dwar l-immunogeniċità f'jum 1 u jum 43

^b Serokonverżjoni hija definita bħala titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' < 1:10 u titru tal-HI ta' wara t-tilqima ta' $\geq 1:40$ jew titru tal-HI ta' qabel it-tilqima ta' $\geq 1:10$ u żieda ta' 4 darbiet fit-titru tal-HI.

^c Titri medji ġeometriċi tal-HI f'Jum 43 meta mqabbla ma' Jum 1

Ir-riżultati tal-assaġġi tal-MN kontra l-5 razez eterologi wrew perċentwal sostanzjali ta' individwi pedjatriċi li kisbu żieda ta' mill-inqas 4 darbiet aktar fit-titri tal-MN f'Jum 43, li kien ivarja minn 83% għal 100%. Il-GMTs tal-MN f'Jum 43 meta mqabbla ma' Jum 1 żdiedu bejn 13-il darba u 160 darba aktar f'individwi li kellhom minn 6 xhur sa < 18-il sena sa < 65 sena (Studju V89_11).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Incellipan f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni tal-influenza pandemika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Approvazzjoni kondizzjonali

Dan il-prodott mediċinali ġie awtorizzat taħt dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi informazzjoni ġdida dwar dan il-prodott mediċinali għall-inqas darba fis-sena u dan l-SmPC ser jiġi aġġornat kif meħtieġ.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Taghrif mhux kliniku bbażat fuq studji tal-effett tossiku minn dozi ripetuti u tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Potassium chloride
Magnesium chloride hexahydrate
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet.

Għall-aġġuvant, ara sezzjoni 2

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ (2 °C-8 °C).

Tagħmlux fil-friża. Armi l-vaċċin jekk dan ikun ġie ffriżat.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

0.5 mL f' siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'tapp tal-plaġer (lasktu tal-bromobutyl) u mgħammra b'sistema ta' Luer Lock. Il-labar mhumiex inkluzi.

Pakkett ta' 10 siringi mimlijin għal-lest. Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda ta' 0.5 mL.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Ħawwad bil-mod qabel l-użu. Wara li thawwad, id-dehra normali tal-vaċċin hija suspensjoni bajda kulur il-ħalib.

Spezzjona viżwalment il-kontenut ta' kull siringa mimlija għal-lest għal frak u/jew varjazzjoni fid-dehra qabel l-għoti. Jekk tosserva xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet, tagħtix il-vaċċin.

Biex tuża s-siringa mimlija għal-lest fornuta b'sistema Luer Lock, neħhi l-għatu tat-tarf billi thollu f'direzzjoni kontra l-arloġġ. Ladarba jitneħha l-għatu tat-tarf, wahhal labra mas-siringa billi ddawwarha fid-direzzjoni kif idur l-arloġġ sakemm tillokkja. Uża labra sterili tad-daqs xieraq għall-injezzjoni fil-muskoli. Ladarba l-labra tkun illokkjata f' postha, neħhi l-protettur tal-labra u aġhti l-vaċċin.

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

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
L-Olanda

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

EU/1/24/1807/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPECĪFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
L-Istati Uniti

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

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
L-Olanda

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma stabbiliti fl-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 507/2006 u, għaldaqstant, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fissuq (MAH) għandu jipprezenta PSURs kull 6 xhur.

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

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

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

- Kull meta s-sistema tal-gestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

E. OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GĦALL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ KONDIZZJONALI

Peress li din hi awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14-a tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li gejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Sabiex tiġi kkonfermata l-effikaċja ta' Incellipan, l-MAH għandu jwettaq studju tal-effettività osservazzjonali mingħajr intervent fi tfal u adulti fil-konfront ta' influwenza kkonfermata f'laboratorju waqt il-pandemija ddikjarata li jmiss. L-MAH għandu jissottometti r-riżultati finali ta' dan l-istudju.	Wara d-dikjarazzjoni ta' pandemija fl-UE u wara l-implimentazzjoni tal-vaccin pandemiku

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHAS-SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Incellipan suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1) (antigen tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant, ippreparat
f'kulturi taċ-ċelluli)

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

Doża waħda (0.5 mL) fiha: Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (emagglutinina u
newraminidażi), inattivat, ippropagati f'ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK), u aġġuvanti
b'MF59C.1 tar-razza:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) 7.5 mikrogrammi emagglutinina

Aġġuvant MF59C.1: squalene, polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate, citric acid.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate,
disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett
għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) mingħajr labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Ħawwad bil-mod qabel l-użu.

Użu fil-muskoli.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ Taghmlux fil-friża. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/24/1807/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN:

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA GHAS-SIRINGA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Incellipan injezzjoni
Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1)

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu fil-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

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

Vaċċin kontra l-influwenza pandemika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, aġġuvant, ippreparat f' kulturi taċ-ċelluli)

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

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett:

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

1. X'inhum Incellipan u għalxiex jintuża

Incellipan huwa vaċċin maħsub biex jingħata għall-prevenzjoni tal-influwenza f' pandemija ddikjarata b'mod uffiċjali.

L-influwenza pandemika hija tip ta' influwenza li sseħħ f'intervalli li jvarjaw minn żmien ta' inqas minn 10 snin għal għexieren ta' snin. Din tinfirex malajr madwar id-dinja. Is-sinjali tal-influwenza pandemika huma simili għal dawk tal-influwenza ordinarja iżda jistgħu jkunu aktar serji.

Jintuża biex jipprevjeni l-influwenza kkawżata mit-tip H5N1 tal-virus.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema tad-difiża naturali tal-gisem (is-sistema immunitarja) tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess (l-antikorpi) kontra l-marda. L-ebda waħda mis-sustanzi fil-vaċċin ma tista' tikkawża l-influwenza.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Incellipan

M'għandekx tirċievi Incellipan:

- jekk inti allergiku
 - għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6),
 - għal beta-propiolactone, polysorbate 80 jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB), li huma traċċi ta' residwi mill-proċess tal-manifattura.
- jekk kellek reazzjoni allergika severa (eż., anafilassi) għal tilqim preċedenti kontra l-influwenza

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi dan il-vaċċin.

QABEL tirċievi dan il-vaċċin

- It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiżguraw li t-trattament mediku u s-sorveljanza xierqa jkunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika rari (reazzjoni allergika severa ħafna b'sintomi bħal diffikultà biex tieħu n-nifs, sturdament, polz dgħajjed u mgħaġġel u raxx tal-gilda) wara li jingħata Incellipan.
- Għandek tgħid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk tħossok nervuż dwar il-proċess tat-tilqim jew jekk qatt kellek hass ħażin wara injezzjoni.
- Għandek tgħid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok marda akuta li tinkludi d-deni bħala sintomu. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jipposponi t-tilqim tiegħek sakemm id-deni tiegħek ikun għadda. Madankollu, tista' tirċievi t-tilqima tiegħek jekk ikollok deni ħafif jew infezzjoni fil-passaġġ tan-nifs ta' fuq bħal rih.
- Għandek tgħid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk għandek problema ta' hrug tad-demmm, jekk titbenġel faċilment jew jekk tuża medicina biex tipprevjeni l-emboli tad-demmm.
- Għandek tgħid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk is-sistema immunitarja tiegħek hija indebolita, jew jekk qed tirċievi trattament li jaffettwa s-sistema immunitarja, eż., b'medicina kontra l-kanċer (kimoterapja) jew medicini kortikosteroidi (ara s-sezzjoni "Medicini oħra u Incellipan").
- It-tabib tiegħek għandu jinfurmak dwar il-possibbiltà li tesperjenza konvulzjoni, b'mod partikolari jekk kellek storja preċedenti ta' epilessija.

Bħal kull vaċċin ieħor, Incellipan jista' ma jipproteġix bis-sħiħ lill-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

Tfal li għandhom inqas minn 6 xhur

Il-vaċċin bħalissa mhux rakkomandat fi tfal li għandhom inqas minn 6 xhur peress li s-sigurtà u l-effikaċja f'dan il-grupp ta' età ma għewx stabbiliti.

Medicini oħra u Incellipan

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicini oħra, inklużi medicini miksuba mingħajr riċetta, jew jekk reċentement irċevejt xi vaċċin ieħor.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-infermier tiegħek qabel tieħu dan il-vaċċin. It-tabib tiegħek jeħtieġ li jevalwa l-benefiċċji u r-riskji potenzjali marbutin mal-ghoti tal-vaċċin.

M'hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' Incellipan f'nisa li qed ireddgħu. Incellipan mhux mistenni li jgħaddi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u għalhekk mhu mistenni l-ebda effett fuq trabi li qed jitreddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi wħud mill-effetti tat-tilqim imsemmija f'sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli) jistgħu jaffettwaw temporanjament il-ħila biex issuq u thaddem magni. Stenna sakemm jgħaddu dawn l-effetti qabel issuq u thaddem magni.

Incellipan fih is-sodium u l-potassium

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

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

3. Kif jinghata Incellipan

It-tabib jew l-infermier tiegħek jagħtu l-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Adulti u tfal li għandhom 6 xhur u aktar:

Doża waħda (0.5 mL) tal-vaċċin tiġi injettata fil-parti ta' fuq tad-driegħ (il-muskolu deltojde) jew fil-parti ta' fuq tal-koxxa, skont l-età u l-massa muskolari tiegħek.

It-tieni doża tal-vaċċin għandha tinghata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, Incellipan jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji hafna

Jistgħu jseħhu reazzjonijiet allergiċi wara t-tilqim, u dawn jistgħu jkunu severi. Għid lit-tabib tiegħek minnufih jew żur id-dipartiment tal-emergenza fl-eqreb spjar tiegħek jekk tesperjenza s-sinjali jew sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika:

- diffikultà biex tieħu n-nifs,
- sturdament,
- polz dgħajjed u mgħaġġel
- raxx tal-ġilda

Jekk tesperjenza dawn is-sintomi, jista' jkollok bżonn attenzjoni medika urgenti jew rikoveru fl-isptar.

Effetti sekondarji oħra

Effetti sekondarji oħra li jistgħu jseħhu b'Incellipan jinkludu daww elenkati hawn taħt.

Adulti li għandhom 18-il sena u aktar

L-effetti sekondarji li ġejjin seħħew b'Incellipan fi studji kliniċi fl-adulti, inklużi l-anzjani:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- Uġiġħ fil-muskoli (mijaġġija)
- Uġiġħ fil-ġogi (artraġġija)
- Uġiġħ ta' ras
- Għeja
- Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali (telqa)

Komuni (jistgħu jaffettwaw minn persuna 1 sa 10):

- Thossok imqalla' (dardir)
- Telf tal-aptit
- Tkexkix ta' bard
- Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni
- Twebbis tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (ebusija)
- Deni

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Nodi limfatiċi minfuħin (limfadenopatija)
- Sturdament
- Dijarea
- Rimettar
- Raxx
- Ħakk

- Ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- Ħruġ ta' demm fis-sit tal-injezzjoni (emorraġija)

Individwi anzjani, li kellhom 65 sena u aktar, ġeneralment irrappurtaw inqas reazzjonijiet meta mqabbla ma' adulti iżgħar fl-età.

Tfal li għandhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena

L-effetti sekondarji ta' hawn taht kienu rrappurtati fi studju kliniku bi tfal li kellhom minn 6 xhur sa inqas minn 18-il sena.

6 xhur sa inqas minn 6 snin

Komuni ħafna

- Tnaqqis fl-aptit
- Sensittività fis-sit tal-injezzjoni
- Ngħas
- Irritabilità
- Deni

Komuni

- Ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- Twebbis tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (ebusija)
- Rimettar
- Dijarea

6 snin sa inqas minn 18-il sena

Komuni ħafna

- Uġiġħ ta' ras
- Dardir
- Tnaqqis fl-aptit
- Uġiġħ fil-muskoli (mijaġġija)
- Uġiġħ fil-ġogi (artraġġija)
- Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- Għeja
- Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali (telqa)

Komuni

- Ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- Twebbis tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (ebusija)
- Deni
- Rimettar
- Dijarea

L-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin ġew irrappurtati bl-użu ma' vaċċini kontra l-influenza staġjonali b'mod ġenerali u ma' vaċċin pandemiku simili għal Incellipan.

- Għadd baxx ta' plejtlits fid-demm temporanju li jista' jirriżulta fi ħruġ tad-demm jew tbenġil (tromboċitopenija temporanja)
- Reazzjonijiet allergiċi possibbilment bi qtuġħ ta' nifs, tharħir, nefha tal-gerżuma, jew li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demm, li, jekk ma tiġix ittrattata, tista' twassal għal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibbiltà u għandhom trattament ta' emerġenza disponibbli għall-użu f'każijiet bħal dawn.
- Disturbi newroloġiċi bħal, uġiġħ qawwi jew b'sensazzjoni ta' tektik sever tul nerv wieħed jew aktar (newraġġija), tingiż (parasteżija), infjammazzjoni tan-nervituri (newrite), aċċessjonijiet (konvulżjonijiet), infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali (enċefalomijelite), tip ta' paralizi

(sindrome ta' Guillain-Barré), hass hażin (sinkope) jew sensazzjoni li se jkollok hass hażin (presinkope), nġhas

- Tahbit tal-qalb irregolari jew qawwi (palpitazzjonijiet), tahbit tal-qalb aktar mgħaġġel minn dak li hu normali (takikardija)
- Infjammazzjoni tal-vini tad-demmi li tista' tikkawża raxx tal-ġilda, uġiġħ fil-ġogi u problemi fil-kliwi (Vaskulite)
- Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda li jinkludu ħorriqija (urtikarja), (raxx mhux speċifiku), nefħa anormali tal-ġilda, ġeneralment madwar l-għajnejn, ix-xufftejn, l-ilsien, l-idejn jew is-saqajn, minħabba reazzjoni allergika (anġjoedema)
- Nefħa estensiva tad-driegħ jew ir-riġel fejn ingħata l-vaċċin
- Sogħla
- Uġiġħ fl-estrematajiet, dgħjufija tal-muskoli
- Uġiġħ fl-addome
- Dgħjufija ġenerali (astenija)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Incellipan

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

Tużax Incellipan wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi frigġ (2 °C-8 °C). Tagħmlux fil-friza. Armi jekk il-vaċċin ikun ġie ffrizat. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Incellipan

- Sustanza attiva:

Is-sustanzi attivi tal-vaċċin huma proteini virali ppurifikati (imsejha emagglutinina u newraminidażi) ippreparati mir-razza tal-virus tal-influenza li hija konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa u mad-deċiżjoni tal-UE f'sitwazzjoni Pandemika ddikjarata b'mod ufficijali.

Doża waħda (0.5 mL) tal-vaċċin fiha 7.5 mikrogrammi ta' emagglutinina mir-razza tal-virus tal-influenza, A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) li ġiet ippropagata f'ċelluli Madin Darby Canine Kidney (MDCK) (din hija l-kultura taċ-ċelluli speċjali li fiha jitkabbar il-virus tal-influenza).

Aġġuvant: L-MF59C.1 huwa inkluż f'dan il-vaċċin bħala aġġuvant. Aġġuvanti huma sustanzi inklużi f'ċerti vaċċini biex iħaffu, itejbu u/jew itawlu l-effetti protettivi tal-vaċċin. L-MF59C.1 huwa aġġuvant li fih squalene, polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate u citric acid.

- Sustanzi oħra:

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: sodium chloride, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, u ilma għall-injezzjonijiet, ara sezzjoni 2. Incellipan fih is-sodium u l-potassium.

Kif jidher Incellipan u l-kontenut tal-pakkett

Incellipan huwa suspensjoni bajda kulur il-ħalib

Jiġi pprovdut f' siringa lesta għall-użu, li fiha doża wahda (0.5 mL) għall-injezzjoni, f' pakkett ta' 10 siringi mimlijin għal-lest mgħammra b' sistema Luer Lock. Il-labar mhumiex inklużi.

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

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

L-Olanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Incellipan ingħata 'approvazzjoni kondizzjonali'.

Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-għdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.

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

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

It-trattament mediku u s-sorveljanza xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattik rari wara l-għoti tal-vaċċin.

Ħawwad bil-mod qabel l-użu. Wara li tħawwad, id-dehra normali ta' Incellipan hija suspensjoni bajda kulur il-ħalib.

Il-vaċċin għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel l-għoti. F'każ li tosserva xi frak barrani u/jew varjazzjoni fl-aspett fiżiku, tagħtix il-vaċċin.

Biex tuża s-siringa mimlija għal-lest mingħajr labra u fornuta b' sistema Luer Lock, nehhi l-għatu tat-tarf billi tħollu f' direzzjoni kontra l-arloġġ. Ladarba jitnehha l-għatu tat-tarf, waħhal labra mas-siringa billi ddawwarha fid-direzzjoni kif idur l-arloġġ sakemm tillokkja. Uża labra sterili tad-daqs xieraq għall-injezzjoni fil-muskoli. Ladarba l-labra tkun illokkjata f' postha, nehhi l-protettur tal-labra u aġti l-vaċċin.