

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Focetria suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin kontra l-influwenza H1N1v (antiġeni tal-wiċċ, inattivati, adjuvantat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (emaglutinin u neuraminidase)* tar-razza:

Razza derivata minn A/California/07/2009 (H1N1)
użat NYMC (X-181) 7.5 mikrogrammi** kull doża ta' 0.5 ml

* propagat fil-bajd

** imfissra f'mikrogrammi ta' emaglutinin.

Adjuvant MF59C.1 li fih

squalene

9.75 milligrammi

polysorbate 80

1.175 milligrammi

sorbitan trioleate

1.175 milligrammi

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Likwidu bajdani lewn il-halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influwenza kkawżata mill-virus A (H1N1v) tal-2009 (ara sezzjoni 4.4).

Il-vaċċin Focetria kontra l-influwenza pandemika għandu jintuża biss skont Linji Gwida Uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża jqisu t-tagħrif dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità minn studji kliniċi f'suġġetti b'saħħithom.

M'hemmx dejta minn tfal ta' inqas minn 6 xhur (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Pożoloġija:

Adulti (18-60 sena):

Doża waħda ta' 0.5 ml fid-data stabbilita.

Id-dejta dwar l-immunogeniċità miksuba tliet ġimgħat wara doża waħda ta' Focetria H1N1v tissuġġerixxi li doża waħda tista' tkun biżżejjed.

Jekk tingħata tieni doża, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Anzjani (>60 sena):

Doża waħda ta' 0.5 ml fid-data stabbilita.

Tieni doża tal-vaċċin għandha tingħata wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat.

Tfal u adolexxenti bejn it-3 snin u s-17-il sena:

Doża wahda ta' 0.5 ml fid-data stabbilita.

Id-dejta dwar l-immunogeniċità miksuba wara tliet ġimgħat wara doża wahda ta' Focetria H1N1v tissuġġerixxi li doża wahda tista' tkun biżżejjed. Jekk tingħata tieni doża, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Tfal bejn is-6 xhur u l-35 xahar:

Doża wahda ta' 0.5 ml fid-data stabbilita.

Hemm rispons immuni addizzjonali għat-tieni doża ta' 0.5 ml mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat.

Tfal li għadhom m'għalqux is-6 xhur:

Il-vaċċinazzjoni mhix attwalment rakkomandata f'dan il-grupp ta' etajiet.

Hu rakkomandat li individwi li jirċievu l-ewwel doża ta' Focetria, għandhom ilestu l-kors ta' vaċċinazzjoni b'Focetria H1N1v (ara sezzjoni 4.4).

L-użu tat-tieni doża għandu jikkunsidra l-informazzjoni pprovduta fis-sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha ssir permezz ta' injezzjoni intramuskolari preferibbilment fil-muskolu deltojdi jew fil-koxxa anterolaterali (skont il-massa muskolari).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jigifieri ta' periklu għall-hajja) għal xi wieħed mill-kostitwenti jew traċċi residwi (bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumin, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehide u cetyltrimethylammonium bromide (CTAB)) ta' dan il-vaċċin.

Ara sezzjoni 4.4 għal Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-vaċċin jista' jkun mistenni li jipprotegi biss kontra influwenza kkawzata minn razez jixbhu lill-A/California/07/2009 (H1N1)v.

Hija meħtieġa attenzjoni meta dan il-vaċċin jingħata lil persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa (apparti r-reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, għal xi sustanza mhux attiva u għal residwi (bajd u l-proteini tat-tiġieġ, ovalbumin, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehide u cetyltrimethylammonium bromide (CTAB)).

Bħal fil-każ ta' kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, trattament mediku u sorveljanza adattata għandhom ikunu dejjem disponibbli, fil-każ rari li sseħħ reazzjoni anafilattika wara l-ġhoti tal-vaċċin.

It-tilqim għandu jiġi pospost f'pazjenti li jkollhom mard bid-deni sever jew infezzjoni akuta.

Taht l-ebda ċirkostanza Focetria ma għandu jingħata ġol-vini.

Ma hemm ebda dejta b'Focetria bl-użu tar-rotta minn ġol-ġilda. Għaldaqstant, il-fornituri tal-kura tas-saħħa jeħtieġu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ġhoti tal-vaċċin f'individwi bi tromboċitopenja jew bi kwalunkwe disturb ta' fsada li jikkontra-jindika injezzjoni ġol-muskoli, sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jisboqx ir-riskji ta' fsada.

Każijiet ta' konvulzjoni bi u mingħajr deni ġew irrappurtati f'individwi mlaqqma b'Focetria.

Il-maġġoranza ta' konvulzjonijiet bid-deni seħħew f'individwi pedjatriċi. Xi każijiet ġew osservati f'individwi bi storja medika ta' epilessija. Attenzjoni partikulari trid tingħata lil individwi li jbatu minn epilessija, u t-tabib għandu jinforma lill-individwi (jew lill-ġenituri tagħhom) dwar il-possibbiltà li jkun hemm konvulzjoni. (Ara sezzjoni 4.8).

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosoppressjoni endoġenika jew iatroġenika tista' ma tkunx suffiċjenti.

Mhux kull persuna vvaċċinata jista' jkollha rispons protettiv (ara sezzjoni 5.1).

Fil-każ li jkollha tinghata tieni doża, għandu jiġi nnotata li m'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà, l-immunogeniċità jew l-effikaċja li ssostni it-tibdil ta' Focetria ma' vaċċini oħra ta' H1N1v.

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

Focetria H1N1v tista' tinghata flimkien ma' vaċċin kontra l-influenza staġjonali mhux adjuvantat. Tagħrif minn għoti kongunt ta' Focetria H1N1v b'vaċċin ta' sottounità ta' influwenza staġjonali mhux adjuvantat f'adulti ta' bejn 18 u 60 sena ma ssuġġerixxiex xi interferenza fir-rispons immunitarju għal Focetria. Ir-rispons immunitarju għall-antigens staġjonali kien sodisfaċenti.

L-għoti b'mod kongunt ma kienx assoċjat ma' rati oġhla ta' reazzjonijiet lokali jew sistemici meta mqabbel ma' għoti ta' Focetria wahdu.

L-istess studju wera li għoti preċedenti ta' vaċċini ta' influwenza staġjonali adjuvantat jew mhux adjuvantat għal adulti u anzjani ma jinterferixxiex mar-rispons immuni ta' Focetria.

Għaldaqstant, it-tagħrif jindika li Focetria jista' jinghata b'mod kongunt ma' vaċċini ta' influwenza staġjonali mhux adjuvantati (b'injezzjonijiet fid-dirghajn opposti).

M'hemmx tagħrif dwar l-għoti fl-istess żmien ta' Focetria ma' vaċċini oħra.

Jekk l-għoti fl-istess żmien ma' vaċċin ieħor jiġi kkunsidrat, l-immunizzazzjoni għandha ssir fuq dirghajn jew riglejn differenti. F'dan il-każ, ir-reazzjonijiet avversi jistgħu jihraxu.

Wara tilqim kontra l-influenza, kienu osservati riżultati seroloġiċi pożittivi foloz miksuba bil-metodu ELISA għal antikorp tal-virus-1 ta' immunodeficjenza umana (HIV-1), epatite C u, speċjalment HTLV-1. F'każijiet bhal dawn il-metodu tal-Western Blot hu negattiv. Dawn ir-riżultati pożittivi foloz temporanji jistgħu jkunu dovuti għal produzzjoni ta' IgM għall-vaċċin.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Dejta tas-sigurtà hi disponibbli f'nisa tqal esposti għal Focetria b'mod partikulari matul it-tieni u t-tielet trimestri. Avvenimenti avversi rrapportati b'mod spontanju wara t-tqeghid fis-suq, studju ta' intervent u studji kbar ta' osservazzjoni, ma jissuġġerixxux effetti ħżiena diretti jew indiretti tal-esponiment ta' Focetria fuq it-tqala.

Barra minn hekk, dejta minn tilqim b'vaċċini trivalenti inattivati interpandemici staġjonali f'nisa tqal, ma jindikawx li r-riżultati avversi fuq il-fetu u fuq l-omm kienu attribwibbli għall-vaċċin.

Il-fornituri tal-kura tas-saħħa jehtieg li jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-għoti tal-vaċċin Focetria lil nisa tqal, u jikkunsidraw ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Treddigh

Focetria jista' jinghata lin-nisa li qed ireddghu.

Fertilità

Studju fuq il-bhejjem b'vaċċin *mock-up* H5N1 ma weriex effetti ta' tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi whud mill-effetti msemmija taht sezzjoni 4.8 "Effetti Mhux Mixtieqa" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

- Provi kliniċi

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

Komuni hafna ($\geq 1/10$),

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

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

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

Rari hafna ($< 1/10,000$).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel:

Adulti u Anzjani

Fi prova klinika, 131 adult u 123 anzjan ġew esposti għal żewġ dozi ta' 7.5 µg Focetria. Il-profil tas-sigurtà ta' Focetria kien simili għal dak tal-vaċċini *mock-up* H5N1. Bosta mir-reazzjonijiet kienu ħfief fin-natura tagħhom u ta' qasir żmien. L-inċidenza tas-sintomi osservati fis-sugġetti ta' aktar minn 60 sena kienet ġeneralment inqas meta mqabbla mal-popolazzjoni ta' 18-60 sena.

Komuni hafna: uġigh, twebbis u eritema, mijalgija, uġigh ta' ras, tagħriq, debbulizza u ghejja.

Fi provi kliniċi b'fomulazzjonijiet differenti (H5N3, H9N2 u H5N1) madwar 3400 individwu kienu esposti għall-vaċċin *mock-up*. Minn dawn, 464 individwu rċevu l-vaċċin *mock-up* (A/H5N1). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet kienu ta' natura hafifa, damu żmien qasir u kienu kwalitattivament simili għal dawk ikkawżati minn vaċċini konvenzjonali kontra l-influenza stagjonali. Huwa ġeneralment aċċettat li l-effett adjuvanti li jwassal għal immunogeniċità akbar huwa assoċjat ma' frekwenza kemm xejn akbar ta' reazzjonijiet lokali (fil-biċċa l-kbira uġigh hafif) meta mqabbel ma' vaċċini konvenzjonali, mhux adjuvanti kontra l-influenza. Kien hemm anqas reazzjonijiet wara t-tieni tilqima meta mqabbel ma' l-ewwel waħda.

Reazzjonijiet avversi minn testijiet kliniċi bil-vaċċin *mock-up* huma elenkati hawn isfel.

L-inċidenza ta' sintomi osservati f'individwi li għandhom 'il fuq minn 60 sena kienet inqas meta mqabbla mal-popolazzjoni ta' bejn it-18 – 60 sena.

Disturbi fis-sistema nervuza

Komuni hafna: uġigh ta' ras

Rari: konvulzjonijiet

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

Komuni: għariq

Mhux komuni: urtikarja

Rari: nefha fl-għajnejn

Disturbi muskolu-skeltrali u tal-*connective tissue*

Komuni hafna: mijalgija

Komuni: artralġja

Disturbi gastrointestinali

Komuni: dardir

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni hafna: nefha fil-post tal-injezzjoni, uġigh fil-post tal-injezzjoni, ebusija fil-post tal-injezzjoni, hmura fil-post tal-injezzjoni, ghejja, telqa u roghda

Komuni: ekkimozi fil-post tal-injezzjoni u deni

Mhux komuni: mard simili għall-influwenza

Rari: anafilassi

Ir-reazzjonijiet komuni ġeneralment jgħibu f'għurnata jew tnejn mingħajr kura.

Tfal u adoloxxenti bejn is-6 xhur sa 17-il sena.

Provi kliniċi b'Focetria H1N1v

Tagħrif tas-sigurtà wara l-ewwel u t-tieni doża fi tfal u adoloxxenti jissuggerixxi profil ta' sigurtà komparabbli ma' dak irrapportat għall-formolazzjoni tal-vaċċin *mock-up* tal-H5N1.

Reazzjonijiet avversi fil-gimgha ta' wara t-tilqima minn 87 tifel u tifla ta' bejn 3-8 snin u 95 tifel u tifla u adoloxxenti ta' 9-17-il sena li rċevew il-formolazzjoni ta' 7.5 µg ġew irrapportati kif ġej:

	Injezzjoni 1	Injezzjoni 2
Tfal (3 sa 8 snin)	N=87	N=85
Kwalunkwe reazzjoni avversa (AE)	67%	61%
Lokali	56%	49%
Sistemika	32%	31%
Deni ≥ 38°C sa 38.9°C	3%	1%
Deni 39°C sa 39.9°C	0%	1%
Deni ≥ 40° C	0%	0%
Kull AE ieħor	13%	15%
Adoloxxenti (9 sa 17-il sena)	N=95	N=94
Kwalunkwe reazzjoni avversa	67%	55%
Lokali	60%	49%
Sistemika	38%	26%
Deni ≥ 38°C sa 38.9°C	2%	1%
Deni 39°C sa 39.9°C	0%	0%
Deni ≥ 40° C	0%	0%
Kull AE ieħor	11%	9%

Tagħrif minn tfal u adoloxxenti ta' bejn 3-17-il sena jissuggerixxi tnaqqis hafif fir-reattoġenicità wara t-tieni doża, mingħajr żieda fir-rati ta' deni.

Reazzjonijiet komuni hafna rrapportati fi tfal u adoloxxenti ta' bejn it-3 snin u s-17-il sena:

Ugħigh, twebbis u eritema, hass hażim, mijalgija, ugħigh ta' ras u għejja.

Reazzjonijiet avversi fil-gimgha ta' wara t-tilqima minn 80 tarbija ta' bejn 6-11-il xahar u 82 tarbija li telqu jimxu ta' bejn 12-35 xahar, li rċevew il-formolazzjoni ta' 7.5 µg, ġew irrapportati kif ġej:

	Injezzjoni 1	Injezzjoni 2
Trabi (6 sa 11-il xahar)	N=80	N=75
Kwalunkwe reazzjoni avvers	79%	65%
Lokali	44%	29%
Sistemika	69%	55%
Deni ≥ 38°C sa 38.9°C	9%	6%
Deni 39°C sa 39.9°C	2%	4%
Deni ≥ 40° C	0%	0%
Kwalunkwe AE ieħor	29%	28%
Trabi li telqu jimxu (12 sa 35 xahar)	N=82	N=81
Kwalunkwe reazzjoni avversa	70%	70%
Lokali	50%	48%
Sistemika	55%	44%
Deni ≥ 38°C sa 38.9°C	10%	11%
Deni 39°C sa 39.9°C	4%	1%
Deni ≥ 40° C	1%	0%
Kwalunkwe AE ieħor	21%	22%

Tagħrif minn trabi u trabi li telqu jimxu ta' 6-35 xahar jissuġġerixxi tnaqqis żgħir fir-reattoġenicità wara t-tieni doża, mingħajr żieda fir-rati tad-deni.

Reazzjonijiet komuni hafna rrapportati f'233 tarbija u trabi li telqu jimxu ta' bejn 6 u 35 xahar: Sensibilità, eritema, irritabilità, biki mhux normali, hedla, dijarea u bidla fid-drawwiet ta' kif jieklu. It-twebbis kien reazzjoni komuni fit-trabi li telqu jimxu iżda inqas komuni fit-trabi.

- Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Focetria H1N1v

Barra mir-reazzjonijiet avversi rrapportati fil-provi kliniċi, dawn li ġejjin ġew irrapportati matul esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Focetria H1N1v:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika
Limfadenopatija.

Disturbi fil-qalb
Palpitazzjoni, takikardija.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata
Astenja.

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi
Dghjufija muskolari, uġigh fl-estrematijiet.

Disturbi respiratorji
Soghla.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda
Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda inkluż prurite, urtikarja jew raxx mhux speċifiku; angjoedema.

Disturbi gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali bħal dardir, rimettar, uġigh addominali u dijarrea.

Disturbi fis-sistema nervuża
Uġigh ta' ras, sturdament, hedla, sinkope. Disturbi newroloġiċi, bħal newralġija, parestezija, konvulzjonijiet u newrite.

Disturbi fis-sistema immuni
Reazzjonijiet allergiċi, anafilassi inkluż dispnea, bronkospazmu, edema laringeali, li f'kazijiet rari jwasslu għal xokk.

Barra minn hekk, minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċini trivalenti stagjonali fil-gruppi tal-etajiet kollha u b'vaċċini trivalenti stagjonali adjuvanti MF59, bil-kompożizzjoni simili għal Focetria (antigen tal-wiċċ, inattivat, b'MF59C.1 bħala adjuvant), awtorizzat biex jintuża fl-anzjani li għandhom 'il fuq minn 65 sena kienu rrapportati l-episodji avversi li ġejjin:

Rari:
Trombocitopenia temporanja.

Rari hafna:
Vaskulite b'involviment renali temporanju u eritema multiformi li tnixxi.
Mard newroloġiku, bħal enċefalomajelite u s-sindrome ta' Guillain Barré.

4.9 Doża eċċessiva

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

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin tal-influenza; Kodiċi ATC: J07BB02.

Studji kliniċi b'Focetria H1N1v fil-preżent jipprovdu:

- Taghrif dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità miksub wara l-ġhoti ta' doża wahda jew tnejn ta' Focetria H1N1v lil tfal u adoloxxenti b'saħħithom ta' bejn 6 xhur u 17-il sena u għal adulti b'saħħithom, inkluż l-anzjani.

Studji kliniċi li fi hom, verżjoni ta' Focetria li fiha HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) ingħatat f'jum 1 u f'jum 22 jipprovdu:

- Taghrif dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità fi tfal u adoloxxenti b'saħħithom ta' bejn 6 xhur u 17-il sena, inkluż l-anzjani

Rispons immuni għal Focetria H1N1v

- Studji fl-adulti u fl-anzjani

Ir-riżultati tal-immunoġenicità b'żewġ doži ta' vaċċin 7.5 µg Focetria H1N1v mill-prova klinika li għada għaddejjja fl-adulti u fl-anzjani huma murija hawn taħt.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għal A/H1N1v f'suġġetti adulti u anzjani, b'assagġ ta' HI wara għoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA	Adulti (18-60 sena)			
	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=120	Seronegattivi fil-linja bażi N=46	Total N=120	Seronegattivi fil-linja bażi N=46
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	96% (91-99)	98% (88-100)	100% (97-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	17 (13-23)	44 (24-80)	23 (17-30)	75 (45-124)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	88% (81-93)	98% (88-100)	95% (89-98)	100% (92-100)

* imkejla b'assagġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Antikorp anti-HA	Anzjani (>60 sena)			
	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=117	Seronegattivi fil-linja bażi N=25	Total N=117	Seronegattivi fil-linja bażi N=25
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	73% (64-80)	60% (39-79)	88% (81-93)	84% (64-95)
GMR (95% CI)	4.02 (3.1-5.2)	5.48 (2.82-11)	6.85 (5.36-8.75)	18 (8.9-35)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	43% (34-52)	60% (39-79)	62% (53-71)	84% (64-95)

- Studji fit-tfal

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għal antikorp anti HA għal H1N1v fi tfal u adoloxxenti ta' bejn id-9 snin u s-17-il sena b'assagġ HI wara għoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA	Tfal u Adoloxxenti (9-17-il sena)			
	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=88	Seronegattivi fil-linja bażi N=51	Total N=88	Seronegattivi fil-linja bażi N=51
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	97% (90-99)	94% (84-99)	99% (94-100)	98% (90-100)
GMR (95% CI)	62 (38-100)	102 (60-170)	83 (54-127)	169 (122-235)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	94% (87-98)	94% (84-99)	94% (87-98)	98% (90-100)

* imkejla b'assagġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Tagħrif fuq rispons għal tieni doża mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat wera żieda fil-GMT totali minn 793 għal 1065 (N=88) u żieda fil-GMT minn 522 għal 870 fi tfal li kienu seronegattivi fil-linja bażi (N=51).

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għal antikorp anti HA għal H1N1v fi tfal u adoloxxenti ta' bejn it-3 snin u t-8 snin b'assagġ HI wara għoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA	Tfal (3-8 snin)			
	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=70	Seronegattivi fil-linja bażi N=48	Total N=70	Seronegattivi fil-linja bażi N=48
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	100% (95-100)	100% (93-100)	100% (95-100)	100% (93-100)
GMR (95% CI)	37 (25-55)	50 (32-76)	81 (52-125)	146 (100-212)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	99% (92-100)	100% (93-100)	99% (92-100)	100% (93-100)

* imkejla b'assagġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Tagħrif fuq rispons għal tieni doża mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat wera żieda fil-GMT totali minn 319 għal 702 (N=70) u żieda fil-GMT minn 247 għal 726 fi tfal li kienu seronegattivi fil-linja bażi (N=48).

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għal antikorp anti HA għal H1N1v fi tfal u adoloxxenti ta' bejn 12-35 xahar b'assagġ HI wara l-ghoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Tfal 12-35 xahar				
Antikorp Anti-HA	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=66	Seronegattivi fil-linja bażi N=45	Total N=66	Seronegattivi fil-linja bażi N=45
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	33 (21-51)	48 (29-79)	93 (54-159)	145 (88-238)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)

* imkejla b'assagġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Tagħrif fuq risponsi għal tieni doża mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat wera żieda fil-GMT generali minn 307 għal 873 (N=66) u żieda fil-GMT minn 243 għal 733 fi tfal li kienu seronegattivi fil-linja bażi (N=45).

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti HA għall-H1N1v fi trabi ta' bejn 6-11-il xahar b'assagġ HI wara l-ghoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Trabi 6-11-il xahar				
Antikorp Anti-HA	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=57	Seronegattivi fil-linja bażi N=37	Total N=57	Seronegattivi fil-linja bażi N=37
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	100% (94-100)	100% (91-100)	100% (94-100)	100% (91-100)
GMR (95% CI)	21 (14-30)	32 (18-55)	128 (74-221)	274 (196-383)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	96% (88-100)	100% (91-100)	98% (91-100)	100% (91-100)

* imkejla b'assagġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Tagħrif fuq risponsi għal tieni doża mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat wera żieda fil-GMT generali minn 274 għal 1700 (N=57) u żieda fil-GMT minn 162 għal 1399 fi tfal li kienu seronegattivi fil-linja bażi (N=37)

Tezisti informazzjoni addizzjonali mill-istudji mwettqa b'vaċċin simili fil-kompożizzjoni għal Focetria iżda li fih antiġen derivate minn virus H5N1. Jekk jogħġbok ikkonsulta l-Infommazzjoni dwar il-Prodott tal-Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, adjuvat).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma jghoddx f'dan il-każ.

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

Informazzjoni mhux klinika, miksuba bil-vaċċin *mock-up* (vaċċin H5N1 bl-adjutant MF59C.1) u b'vaċċin stagjonali li fih l-adjutant MF59C.1 ma wriet ebda periklu speċjali għall-umani fuq il-bażi ta' studji konvenzjonali dwar l-effikaċja, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, u żvilupp ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium chloride,
Potassium chloride,
Potassium dihydrogen phosphate,
Disodium phosphate dihydrate,
Magnesium chloride hexahydrate,
Calcium chloride dihydrate,
Sodium citrate
Citric acid
Ilma għall-injezzjonijiet.

Għas-sustanza adjuvanti, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għadux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friza. Aħżen fil-pakkett originali 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 (ħġieġ ta' tip I) bi planger-stopper (lastku bromo-butyl).
Pakketti ta' 1 u 10.

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

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

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel jintuza. Hawwad bil-mod qabel tuża. Kull vaċċin li ma jiġix użat jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, L-Italja.

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

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

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

12 ta' Awwissu 2010

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Focetria suspensjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'hafna dozi
Vaċċin kontra l-influwenza H1N1v (antiġeni tal-wiċċ, inattivati, adjuvantat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Antiġeni tal-wiċċ tal-virus ta' l-influwenza (emaglutinin u neuraminidase)* tar-razza:

Razza derivata minnA/California/07/2000 (H1N1)v
użat NYMC (X-181) 7.5 mikrogrammi** għal kull doża ta' 0.5 ml

* propagat fil-bajd

** imfissra f'mikrogrammi ta' emaglutinin.

Adjuvant MF59C.1 li fih

squalene	9.75 milligrammi
polysorbate 80	1.175 milligrammi
sorbitan trioleate	1.175 milligrammi

Sustanzi mhux attivi:

thiomersal	0.05 milligrammi
------------	------------------

Dan huwa kontenitur b'hafna dozi.

Ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' dozi f'kull kunjett.

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

3. GHAMLA FARMACEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Likwidu bajdani lewn il-halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influwenza kkawżata mill-virus A (H1N1v) tal-2009 (ara sezzjoni 4.4).

Il-vaċċin Focetria kontra l-influwenza għandu jintuża biss skont il-Gwida Uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża jqisu t-tagħrif dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità minn studji kliniċi f'suġġetti b'saħħithom.

M'hemmx dejta minn tfal ta' inqas minn 6 xhur (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Pożoloġija:

Adulti (18-60 sena):

Doża waħda ta' 0.5 ml fid-data stabbilita.

Id-dejta dwar l-immunogeniċità miksuba tliet ġimghat wara doża waħda ta' Focetria H1N1v tissuġġerixxi li doża waħda tista' tkun biżżejjed.
Jekk tinghata tieni doża, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimghat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Anzjani (>60 sena):

Doża waħda ta' 0.5 ml fid-data stabbilita.

Tieni doża tal-vaċċin għandha tinghata wara intervall ta' mill-inqas tliet ġimghat.

Tfal u adolexxenti bejn it-3 snin u s-17-il sena:

Doża waħda ta' 0.5 ml fid-data stabbilita.

It-tagħrif dwar l-immunogeniċità miksut tliet ġimghat wara doża waħda ta' Focetria H1N1v fi studji kliniċi jissuġġerixxi li doża waħda tista' tkun biżżejjed. Jekk tinghata tieni doża, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimghat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Tfal bejn is-6 xhur u l-35 xahar:

Doża waħda ta' 0.5 ml fid-data stabbilita

Hemm rispons immuni addizzjonali għat-tieni doża ta' 0.5 ml mogħtija wara interval ta' tliet ġimghat.

Tfal li għadhom m'għalqux is-6 xhur:

Il-vaċċinazzjoni mhix attwalment rakkomandata f'dan il-grupp ta' etajiet

Hu rakkomandat li individwi li jirċievu l-ewwel doża ta' Focetria, għandhom ilestu l-kors ta' vaċċinazzjoni b'Focetria H1N1v (ara sezzjoni 4.4).

L-użu tat-tieni doża għandu jikkunsidra l-informazzjoni pprovduta fis-sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1.

Metodu ta' kif għandu jinghata

It-tilqima għandha ssir permezz ta' injezzjoni intramuskolari preferibbilment fil-muskolu deltojdi jew fil-koxxa anterolaterali (skont il-massa muskolari).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' periklu għall-ħajja) għal xi wieħed mill-kostitwenti jew traċċi residwi (bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumin, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde u cetyltrimethylammonium bromide (CTAB)) ta' dan il-vaċċin.

Ara sezzjoni 4.4 għal Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-vaċċin jista' jkun mistenni li jipprotegi biss kontra influwenza kkawzata minn razez jixbhru lill-A/California/07/2009 (H1N1)v.

Hija meħtieġa attenzjoni meta dan il-vaċċin jinghata lil persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa (apparti r-reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, għal xi sustanza mhux attiva, għal thiomersal u għal residwi (bajd u l-proteini tat-tiġieġ, ovalbumin, kanamycin u neomycin sulphate, formaldehyde u cetyltrimethylammonium bromide (CTAB)).

Bhal fil-każ ta' kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, trattament mediku u sorveljanza adattata għandhom ikunu dejjem disponibbli, fil-każ rari li sseħħ reazzjoni anafilattika wara l-ġhoti tal-vaċċin.

It-tilqim għandu jiġi pospost f'pazjenti li jkollhom mard bid-deni sever jew infezzjoni akuta.

Taht l-ebda ċirkostanza Focetria ma għandu jinghata ġol-vini.

Ma hemm ebda dejta b'Focetria bl-użu tar-rotta minn ġol-ġilda. Għaldaqstant, il-fornituri tal-kura tas-saħħa jeħtieġu jivvalutaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ġhoti tal-vaċċin f'individwi bi tromboċitopenja jew bi kwalunkwe disturb ta' fsada li jikkontra-jindika injezzjoni ġol-muskoli, sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jisboqx ir-riskji ta' fsada.

Każijiet ta' konvulzjoni bi u mingħajr deni ġew irrappurtati f'individwi mlaqqma b'Focetria.

Il-magġoranza ta' konvulzjonijiet bid-deni seħħew f'individwi pedjatriċi. Xi każijiet ġew osservati f'individwi bi storja medika ta' epilessija. Attenzjoni partikulari trid tinghata lil individwi li jbatu minn epilessija, u t-tabib għandu jinforma lill-individwi (jew lill-ġenituri tagħhom) dwar il-possibbiltà li jkun hemm konvulzjoni. (Ara sezzjoni 4.8).

Ir-rispons tal-antikorpi f'pazjenti b'immunosoppressjoni endoġenika jew ijatroġenika tista' ma tkunx suffiċjenti.

Mhux kull persuna vvaċċinata jista' jkollha rispons protettiv (ara sezzjoni 5.1).

Fil-każ li jkollha tinghata tieni doża, għandu jiġi nnotata li m'hemmx tagħrif dwar is-sigurtà, l-immunoġenicità jew l-effikaċja li ssostni it-tibdil ta' Focetria ma' vaċċini oħra ta' H1N1v.

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

Focetria H1N1v tista' tinghata flimkien ma' vaċċin kontra l-influenza staġjonali mhux adjuvantat. Tagħrif minn ġhoti kongunt ta' Focetria H1N1v b'vaċċin ta' sottounità ta' influwenza staġjonali mhux adjuvantat f'adulti ta' bejn 18 u 60 sena ma ssuġġerixxiex xi interferenza fir-rispons immunitarju għal Focetria. Ir-rispons immunitarju għall-antiġens staġjonali kien sodisfaċenti.

L-ġhoti b'mod kongunt ma kienx assoċjat ma' rati ogħla ta' reazzjonijiet lokali jew sistemici meta mqabbel ma' ġhoti ta' Focetria wahdu.

L-istess studju wera li ġhoti preċedenti ta' vaċċini ta' influwenza staġjonali adjuvantat jew mhux adjuvantat għal adulti u anzjani ma jinterferixxix mar-rispons immuni ta' Focetria.

Għaldaqstant, it-tagħrif jindika li Focetria jista' jinghata b'mod kongunt ma' vaċċini ta' influwenza staġjonali mhux adjuvantati (b'injezzjonijiet fid-dirġajn opposti).

M'hemmx tagħrif dwar l-ġhoti fl-istess żmien ta' Focetria ma' vaċċini oħra.

Jekk l-ġhoti fl-istess żmien ma' vaċċin ieħor jiġi kkunsidrat, l-immunizzazzjoni għandha ssir fuq dirġajn jew riglejn differenti. F'dan il-każ, ir-reazzjonijiet avversi jistgħu jihraxu.

Wara tilqim kontra l-influenza, kienu osservati riżultati serologiċi pożittivi foloz miksuba bil-metodu ELISA għal antikorp tal-virus-1 ta' immunodeficijenza umana (HIV-1), epatite Ċ u, speċjalment HTLV-1. F'każijiet bħal dawn il-metodu tal-Western Blot hu negattiv. Dawn ir-riżultati pożittivi foloz temporanji jistgħu jkunu dovuti għal produzzjoni ta' IgM għall-vaċċin.

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Dejta tas-sigurtà hi disponibbli f'nisa tqal esposti għal Focetria b'mod partikulari matul it-tieni u t-tielet trimestri. Avvenimenti avversi rappurtati b'mod spontanju wara t-tqegħid fis-suq, studju ta' intervent u studji kbar ta' osservazzjoni, ma jissuġġerixxux effetti ħżiena diretti jew indiretti tal-esponiment ta' Focetria fuq it-tqala.

Barra minn hekk, dejta minn tilqim b'vaċċini trivalenti inattivati interpandemici staġjonali f'nisa tqal, ma jindikawx li r-riżultati avversi fuq il-fetu u fuq l-omm kienu attribwibbli għall-vaċċin.

Il-fornituri tal-kura tas-saħħa jeħtieġ li jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji potenzjali tal-ġhoti tal-vaċċin Focetria lil nisa tqal, u jikkunsidraw ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Treddigh

Focetria jista' jinghata lin-nisa li qed iredgħu.

Fertilità

Studju fuq il-bhejjem b'vaċċin *mock-up* H5N1 ma weriex effetti ta' tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi wħud mill-effetti msemmija taht sezzjoni 4.8 "Effetti Mhux Mixtieqa" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

- Provi kliniċi

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

Komuni ħafna ($\geq 1/10$),

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

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

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

Rari ħafna ($< 1/10,000$).

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel:

Adulti u anzjani

Fi prova klinika, 131 adult u 123 anzjan ġew esposti għal żewġ dozi ta' 7.5 µg Focetria. Il-profil tas-sigurtà ta' Focetria kien simili għal dak tal-vaċċini *mock-up* H5N1. Bosta mir-reazzjonijiet kienu ħfief fin-natura tagħhom u ta' qasir żmien. L-inċidenza tas-sintomi osservati fis-sugġetti ta' aktar minn 60 sena kienet ġeneralment inqas meta mqabbla mal-popolazzjoni ta' 18-60 sena.

Komuni ħafna: uġigh, twebbis u eritema, mijalgija, uġigh ta' ras, għaraq, debbulizza u għejja.

Fi provi kliniċi b'fomulazzjonijiet differenti (H5N3, H9N2 u H5N1) madwar 3400 individwu kienu esposti għall-vaċċin *mock-up*. Minn dawn, 464 individwu rċeva l-vaċċin *mock-up* (A/H5N1). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet kienu ta' natura ħafifa, damu żmien qasir u kienu kwalitattivament simili għal dawk ikkawżati minn vaċċini konvenzjonali kontra l-influenza staġjonali. Huwa ġeneralment aċċettat li l-effett adjuvanti li jwassal għal immunogeniċità akbar huwa assoċjat ma' frekwenza kemm xejn akbar ta' reazzjonijiet lokali (fil-biċċa l-kbira uġigh ħafif) meta mqabbel ma' vaċċini konvenzjonali, mhux adjuvanti kontra l-influenza. Kien hemm anqas reazzjonijiet wara t-tieni tilqima meta mqabbel ma' l-ewwel waħda.

Reazzjonijiet avversi minn testijiet kliniċi bil-vaċċin *mock-up* huma elenkati hawn isfel.

L-inċidenza ta' sintomi osservati f'individwi li għandhom 'il fuq minn 60 sena kienet inqas meta mqabbla mal-popolazzjoni ta' bejn it-18 – 60 sena.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni ħafna: uġigh ta' ras

Rari: konvulżjonijiet

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

Komuni: għariq

Mhux komuni: urtikarja

Rari: nefha fl-għajnejn

Disturbi muskolu-skeltrali u tal-connective tissue

Komuni ħafna: mijalgija

Komuni: artralġija

Disturbi gastrointestinali

Komuni: dardir

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Komuni hafna: nefha fil-post tal-injezzjoni, uġigh fil-post tal-injezzjoni, ebusija fil-post tal-injezzjoni, hmura fil-post tal-injezzjoni, ghejja, telqa u roghda

Komuni: ekkimozi fil-post tal-injezzjoni u deni

Mhux komuni: mard simili għall-influwenza

Rari: anafilassi

Ir-reazzjonijiet komuni generalment jgħibu f'gurnata jew tnejn mingħajr kura.

Tfal u adoloxxenti bejn is-6 xhur sa 17-il sena.

Provi kliniċi b'Focetria H1N1v

Taghrif tas-sigurtà wara l-ewwel u t-tieni doża fi tfal u adoloxxenti jissuggerixxi profil ta' sigurtà komparabbli ma' dak irrapportat għall-formolazzjoni tal-vaċċin *mock-up* tal-H5N1.

Reazzjonijiet avversi fil-ġimgha ta' wara t-tilqima minn 87 tifel u tifla ta' bejn 3-8 snin u 95 tifel u tifla u adoloxxenti ta' 9-17-il sena li rċewew il-formolazzjoni ta' 7.5 µg ġew irrapportati kif ġej.

	Injezzjoni 1	Injezzjoni 2
Tfal (3 sa 8 snin)	N=87	N=85
Kwalunkwe reazzjoni avversa	67%	61%
Lokali	56%	49%
Sistemika	32%	31%
Deni ≥ 38°C sa 38.9°C	3%	1%
Deni 39°C sa 39.9°C	0%	1%
Deni ≥ 40° C	0%	0%
Kull AE ieħor	13%	15%
Adoloxxenti (9 sa 17-il sena)	N=95	N=94
Kwalunkwe reazzjoni avversa	67%	55%
Lokali	60%	49%
Sistemika	38%	26%
Deni ≥ 38°C sa 38.9°C	2%	1%
Deni 39°C sa 39.9°C	0%	0%
Deni ≥ 40° C	0%	0%
Kull AE ieħor	11%	9%

Taghrif minn tfal u adoloxxenti ta' bejn 3-17-il sena jissuggerixxi tnaqqis hafif fir-reattoġenicità wara t-tieni doża, mingħajr zieda fir-rati ta' deni.

Reazzjonijiet komuni hafna rrapportati fi tfal u adoloxxenti ta' bejn it-3 snin u s-17-il sena:

Uġigh, twebbis u eritema, hass hazin, mijalgija, uġigh ta' ras u ghejja.

Reazzjonijiet avversi fil-ġimgha ta' wara t-tilqima minn 80 tarbija ta' bejn 6-11-il xahar u 82 tarbija li telqu jimxu ta' bejn 12-35 xahar, li rċevew il-formulazzjoni ta' 7.5 µg, ġew irrappurtati kif ġej:

	Injezzjoni 1	Injezzjoni 2
Trabi (6 sa 11-il xahar)	N=80	N=75
Kwalunkwe reazzjoni avvers	79%	65%
Lokali	44%	29%
Sistemika	69%	55%
Deni ≥ 38°C sa 38.9°C	9%	6%
Deni 39°C sa 39.9°C	2%	4%
Deni ≥ 40° C	0%	0%
Kwalunkwe AE ieħor	29%	28%
Trabi li telqu jimxu (12 sa 35 xahar)	N=82	N=81
Kwalunkwe reazzjoni avversa	70%	70%
Lokali	50%	48%
Sistemika	55%	44%
Deni ≥ 38°C sa 38.9°C	10%	11%
Deni 39°C sa 39.9°C	4%	1%
Deni ≥ 40° C	1%	0%
Kwalunkwe AE ieħor	21%	22%

Tagħrif minn trabi u trabi li telqu jimxu ta' 6-35 xahar jissuġġerixxi maqqis żgħir fir-reattoġenicità wara t-tieni doża, mingħajr żieda fir-rati tad-deni.

Reazzjonijiet komuni ħafna rrapportati f'233 tarbija u trabi li telqu jimxu ta' bejn 6 u 35 xahar: Sensibilità, eritema, irritabilità, biki mhux normali, hedla, dijarea u bidla fid-drawwiet ta' kif jieklu. It-twebbis kien reazzjoni komuni fit-trabi li telqu jimxu iżda inqas komuni fit-trabi.

- Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

Focetria H1N1v

Barra mir-reazzjonijiet avversi rrapportati fil-provi kliniċi, dawn li ġejjin ġew irrappurtati matul esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'Focetria H1N1v:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika
Limfadenopatija.

Disturbi fil-qalb
Palpitazzjoni, takikardija.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata
Astenja.

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi
Dgħjufija muskolari, uġigh fl-estremittajiet.

Disturbi respiratorji
Soghla.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda
Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda inkluz prurite, urtikarja jew raxx mhux speċifiku; anġjoedema.

Disturbi gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali bħal dardir, rimettar, uġigh addominali u dijarrea.

Disturbi fis-sistema nervuża

Ugħigh ta' ras, sturdament, hedla, sinkope. Disturbi newroloġiċi, bħal newralġija, paresteżija, konvulzjonijiet u newrite.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi, anafilassi inkluż dispnea, bronkospazmu, edema laringeali, li f'kazijiet rari jwasslu għal xokk.

Barra minn hekk, minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq b'vaċċini trivalenti staġjonali fil-gruppi tal-etajiet kollha u b'vaċċini trivalenti staġjonali adjuvanti MF59, bil-kompożizzjoni simili għal Focetria (antiġen tal-wiċċ, inattivat, b'MF59C.1 bħala adjuvant), awtorizzat biex jintuża fl-anzjani li għandhom 'il fuq minn 65 sena kienu rrapportati l-episodji avversi li ġejjin:

Rari:

Tromboċitopenia temporanja.

Rari hafna:

Vaskulite b'involvement renali temporanju u eritema multiformi li tnixxi.
Mard newroloġiku, bħal enċefalomajelite u s-sindrome ta' Guillain Barré.

Thiomersal:

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal (kompost organomerkuriku) bħala preservattiv u għalhekk, hu possibbli li jistgħu jseħħu reazzjonijiet ta' sensitizzazzjoni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

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

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċin tal-influwenza; Kodiċi ATC: J07BB02

Studji kliniċi b'Focetria H1N1v fil-preżent jipprovdu:

- Taghrif dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità miksub wara l-ghoti ta' doża wahda jew tnejn ta' Focetria H1N1v lil tfal u adoloxxenti b'saħħithom ta' bejn 6 xhur u 17-il sena u għal adulti b'saħħithom, inkluż l-anzjani.

Studji kliniċi li fihom, verżjoni ta' Focetria li fiha HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) inghatat f'jum 1 u f'jum 22 jipprovdu:

- Taghrif dwar is-sigurtà u l-immunoġenicità fi tfal u adoloxxenti b'saħħithom ta' bejn 6 xhur u 17-il sena, inkluż l-anzjani.

Rispons immuni għal Focetria H1N1v

- Studji fl-adulti u fl-anzjani.

Ir-riżultati tal-immunoġenicità b'żewġ dozi ta' vaċċin 7.5 µg Focetria H1N1v mill-prova klinika li għada għaddeja fl-adulti u fl-anzjani huma murija hawn taħt.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, ir-rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għal A/H1N1v f' suġġetti adulti u anzjani b' assaġġ ta' HI wara għoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA	Adulti (18-60 sena)			
	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=120	Seronegattivi fil-linja bażi N=46	Total N=120	Seronegattivi fil-linja bażi N=46
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	96% (91-99)	98% (88-100)	100% (97-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	17 (13-23)	44 (24-80)	23 (17-30)	75 (45-124)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	88% (81-93)	98% (88-100)	95% (89-98)	100% (92-100)

* imkejla b' assaġġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Antikorp anti-HA	Anzjani (>60 sena)			
	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=117	Seronegattivi fil-linja bażi N=25	Total N=117	Seronegattivi fil-linja bażi N=25
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	73% (64-80)	60% (39-79)	88% (81-93)	84% (64-95)
GMR (95% CI)	4.02 (3.1-5.2)	5.48 (2.82-11)	6.85 (5.36-8.75)	18 (8.9-35)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	43% (34-52)	60% (39-79)	62% (53-71)	84% (64-95)

- Studji fit-tfal

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għal antikorp anti HA għal H1N1v fi tfal u adoloxxenti ta' bejn id-9 snin u s-17-il sena b' assaġġ HI wara għoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA	Tfal u Adoloxxenti (9-17-il sena)			
	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=88	Seronegattivi fil-linja bażi N=51	Total N=88	Seronegattivi fil-linja bażi N=51
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	97% (90-99)	94% (84-99)	99% (94-100)	98% (90-100)
GMR (95% CI)	62 (38-100)	102 (60-170)	83 (54-127)	169 (122-235)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	94% (87-98)	94% (84-99)	94% (87-98)	98% (90-100)

* imkejla b' assaġġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Tagħrif fuq rispons għal tieni doża mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat wera żieda fil-GMT totali minn 793 għal 1065 (N=88) u żieda fil-GMT minn 522 għal 870 fi tfal li kienu seronegattivi fil-linja bażi (N=51).

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għal antikorp anti HA għal H1N1v fi tfal u adoloxxenti ta' bejn it-3 snin u t-8 snin b'assaġġ HI wara għoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Antikorp anti-HA	Tfal (3-8 snin)			
	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=70	Seronegattivi fil-linja bażi N=48	Total N=70	Seronegattivi fil-linja bażi N=48
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	100% (95-100)	100% (93-100)	100% (95-100)	100% (93-100)
GMR (95% CI)	37 (25-55)	50 (32-76)	81 (52-125)	146 (100-212)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	99% (92-100)	100% (93-100)	99% (92-100)	100% (93-100)

* imkejla b'assaġġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Tagħrif fuq rispons għal tieni doża mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat wera zieda fil-GMT totali minn 319 għal 702 (N=70) u zieda fil-GMT minn 247 għal 726 fi tfal li kienu seronegattivi fil-linja bażi (N=48).

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għal antikorp anti HA għal H1N1v fi tfal u adoloxxenti ta' bejn 12-35 xahar b'assaġġ HI wara l-għoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Antikorp Anti-HA	Tfal 12-35 xahar			
	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=66	Seronegattivi fil-linja bażi N=45	Total N=66	Seronegattivi fil-linja bażi N=45
Rat ta' seroprotezzjoni (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	33 (21-51)	48 (29-79)	93 (54-159)	145 (88-238)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)

* imkejla b'assaġġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Tagħrif fuq risponsi għal tieni doża mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat wera zieda fil-GMT generali minn 307 għal 873 (N=66) u zieda fil-GMT minn 243 għal 733 fi tfal li kienu seronegattivi fil-linja bażi (N=45).

Ir-rata ta' seroprotezzjoni*, rata ta' serokonverżjoni* u l-fattur ta' serokonverżjoni** għall-antikorp anti-HA għall-H1N1v fi trabi ta' bejn 6-11-il xahar b'assaġġ IH wara l-ghoti ta' 7.5 µg ta' Focetria kienu kif ġej:

Trabi 6-11-il xahar				
Antikorp Anti-HA	21 jum wara l-ewwel doża (jum 22)		21 jum wara t-tieni doża (jum 43)	
	Total N=57	Seronegattivi fil-linja bażi N=37	Total N=57	Seronegattivi fil-linja bażi N=37
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)	100% (94-100)	100% (91-100)	100% (94-100)	100% (91-100)
GMR (95% CI)	21 (14-30)	32 (18-55)	128 (74-221)	274 (196-383)
Serokonverżjoni jew Żieda Sinifikanti (95% CI)	96% (88-100)	100% (91-100)	98% (91-100)	100% (91-100)

* imkejla b'assaġġ HI

** proporzjonijiet ġeometriċi medji ta' HI

Tagħrif fuq risponsi għal tieni doża mogħtija wara intervall ta' tliet ġimgħat wera żieda fil-GMT ġenerali minn 274 għal 1700 (N=57) u żieda fl-GMT minn 162 għal 1399 fi t-tal li kienu seronegattivi fil-linja bażi (N=37).

Teżisti informazzjoni addizzjonali mill-istudji mwettqa b'vaċċin simili fil-kompożizzjoni għal Focetria iżda li fih antiġen derivat minn virus H5N1. Jekk jogħġbok ikkonsulta l-Infurmazzjoni dwar il-Prodott tal-Vaċċin kontra l-influenza pandemika (H5N1) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, adjuvat).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

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

Infurmazzjoni mhux klinika, miksuba bil-vaċċin *mock-up* (vaċċin H5N1 bl-adjuvant MF59C.1) u b'vaċċin staġjonali li fih l-adjuvant MF59C.1 ma wriet ebda periklu speċjali għall-umani fuq il-bażi ta' studji konvenzjonali dwar l-effikaċja, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, u żvilupp ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium chloride,
Potassium chloride,
Potassium dihydrogen phosphate,
Disodium phosphate dihydrate,
Magnesium chloride hexahydrate,
Calcium chloride dihydrate,
Sodium citrate
Citric acid
Thiomersal
Ilma għall-injezzjonijiet.

Għas-sustanza adjuvanti, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux mieghu, 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-friza. Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

5.0 ml f'kunjett ta' 10 dozi (hġieg ta' tip I) bi stopper (lastku halo-butyl). Pakketti ta' 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

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

Ħallat il-kunjett ta' diversi dozi bil-mod, kull darba qabel ma tiġbed doża (0.5 ml) tal-vaċċin go siringa. Qabel ma tagħti, il-vaċċin miġbud għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra

Għalkemm Focteria f'kunjetti b'aktar minn doża waħda fih preservattiv li jinibixxi t-tkabbir mikrobijali, il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' kontaminazzjoni tal-kunjett b'aktar minn doża waħda matul il-ġbid ta' kull doża hija r-responsabbiltà tal-utent.

Irreġistra d-data u l-hin tal-irtirar tal-ewwel doża fuq it-tikketta tal-kunjett.

Bejn użu u iehor, erga' poġġi l-kunjett b'aktar minn doża waħda fil-kundizzjonijiet ta' hżin rakkomandati ta' bejn 2° u 8° C (36° u 46° F). Il-kunjett b'aktar minn doża waħda għandu preferibbilment jintuza fi żmien 24 siegħa mill-ewwel irtirar.

Hemm disponibbli taġħrif li jissuggerixxi li l-kunjetti b'aktar minn doża waħda jistgħu jintużaw sa massimu ta' 72 siegħa wara l-ewwel irtirar, għalkemm perjodi mtawwlin bħal dawn ma għandhomx ikunu l-għazla preferuta.

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

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, L-Italja.

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

EU/1/07/385/004

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

12 ta' Awwissu 2010

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website tal-Agenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA
U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ
TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott medicinali m għadux awtorizzati

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

(Manifattur responsabbli ghal *monovalent pooled harvests*, qabel il-filtrazzjoni finali):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – 53100 Siena

L-Italja

(Manifattur responsabbli ghall-filtrazzjoni finali ta' *monovalent pooled harvest*):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)

L-Italja

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)

L-Italja

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

• KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TAL AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq kif maqbul mal-Istati Membri għandu jkollu l-mizuri li jiffaċilitaw l-identifikazzjoni u traċċabilità tal-vaċċin A/H1N1 li jinghata lil kull pazjent, sabiex jiġu minimizzati żbalji fl-amministrazzjoni u pazjenti u professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jiġu mghejjuna jirraportaw reazzjonijiet avversi. Dan jista' jinkludi l-ghoti ta' stikers mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq b'isem invvintat tal-prodott u n-numru tal-lott ma' kull pakkett tal-vaċċin.
- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq għandu jiftiehem mal-Istati Membri dwar mekkaniżmi li jippermettu li l-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa jkollhom aċċess għal tagħrif aġġornat kontinwu dwar Focetria.
- Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq għandu jiftiehem mal-Istati Membri dwar komunikazzjoni mmirata lejn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li tindirizza dan li ġej:
 - Kif għandu jiġi ppreparat b'mod korrett il-vaċċin qabel ma jinghata.
 - Kazijiet avversi li għandhom jiġu prijoritizzati biex jiġu rapportati, i.e. reazzjonijiet avversi fatali u ta' periklu għal hajja, reazzjonijiet avversi severi mhux mistennija, reazzjonijiet avversi ta' interess speċjali (AESI).
 - L-elementi minimi ta' tagħrif li għandhom jiġu trasmessi f'kazijiet ta' rapporti ta' sigurtà individwali (ICSRs) sabiex tiġi faċilitata l-evalwazzjoni u l-identifikazzjoni tal-vaċċin amministrat lil kull individwu, li jinkludu l-isem invvintat, il-manifattur tal-vaċċin u n-numru tal-lott.

- Jekk sistema speċifika ta' notifikazzjoni giet stabbilita, kif għandhom jiġu rapportati r-reazzjonijiet avversi.
- *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 jiġi magħżul għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq irid jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, ippreżentata f'Modulu 1.8.1 awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, tkun implimentata u tkun taħdem qabel ma l-prodott jibda jinbiegħ, u sakemm il-prodott li jkun qiegħed fis-suq jibqa' jintuża.

Pjan dwar l-Immaniġġjar tar-Riskju

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq jimpenja ruħu li jwettaq studji u attivitajiet addizzjonali ta' farmakovigilanza, kif miftiehem fil-Pjan dwar l-Immaniġġjar tar-Riskju (RMP) ippreżentat f'Modulu 1.8.2 tal-Applikazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kull aġġornament sussegwenti tal-Pjan tal-Immaniġġjar tar-Riskju miftiehem mis-CHMP.

Skont il-linji gwida tas-CHMP dwar is-Sistemi tal-Immaniġġjar tar-Riskji għal prodotti mediċinali għall-użu uman, l-RMP aġġornat għandu jiġi sottomess fl-istess hin mar-Rapport ta' Aġġornament Perjodiku tas-Sigurtà (PSUR).

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta tiġi riċevuta informazzjoni għida li jista' jkollha impatt fuq l-Ispesifikazzjoni tas-Sigurtà kurrenti, Pjan ta' Farmakovigilanza jew attivitajiet tal-minimizzazzjoni tar-riskji
- Fi żmien 60 jum minn meta jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji)
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni.

Miżuri ta' Follow-up (FUMs)

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandu jtemm il-programm ta' studji li ġej fi żmien perjodu speċifikat, u r-riżultati tiegħu għandhom jiffurmaw il-bażi tal-valutazzjoni mill-ġdid tal-profil tal-benefiċċju/riskju kontinwa..

PSURs

Iċ-ċiklu tal-PSUR għall-prodott mediċinali għandu jsegwi ċiklu ta' sitt xhur, sakemm il-CHMP ma jiddeċidix mod ieħor.

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

Mhux applikabbli.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHAL SIRINGA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Focetria suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Vaċċin kontra l-Influwenza H1N1v (antiġeni tal-wiċċ, inattivati, adjuvanati)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha: Sustanzi Attivi: Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (emaglutinin u neuraminidase), propagati fil-bajd, u b'MF59C.1 bhala adjuvant tar-razza:

Razza derivata minn A/California/07/2009 (H1N1)
użat NYMC X-181

7.5 mikrogrammi emaglutinin

Sustanza adjuvanti: MF59C.1 emulsjoni ta' żejt fl-ilma li fiha squalene, bhala l-fażi taż-żejt, stabilizzat bi polysorbate 80 u sorbitan trioleate f'bafer ta' citrat.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

1 x siringa mimlija għal-lest ta' doża waħda ta' 0.5 ml
10 x siringi mimlijin għal-lest ta' doża waħda ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jingħata fil-muskolu tad-deltoidi.

Twissija: Tinjettax gol-vini.

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

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel jintuża. Hawwad bil-mod qabel tuża.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Armi skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 - Siena, L-Italja.

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

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-Ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN GHAL KUNJETT TA' 10 DOŽI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Focetria suspensjoni għall-injezzjoni f'recipjent ta' diversi doži.
Vaċċin kontra l-Influwenza H1N1v (antiġeni tal-wiċċ, inattivati, adjuvanti)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Doża waħda ta' 0.5 ml fiha: Sustanzi Attivi: Antiġeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (emaglutinin u neuraminidase), propagati fil-bajd, u b'MF59C.1 bħala adjuvant tar-razza:

Razza derivata minn A/California/07/2009 (H1N1)
użat NYMC X-181

7.5 mikrogrammi emaglutinin

Sustanza adjuvanti: MF59C.1 emulsjoni ta' żejt fl-ilma li fiha squalene, bħala l-fażi taż-żejt, stabilizzat bi polysorbate 80 u sorbitan trioleate f'bafer ta' citrat.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid, thiomersal, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
Kunjetti
10 x 10 doži ta' vaċċin ta' 0.5 ml (5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jinghata fil-muskolu tad-deltoidi.

Twissija: Tinjettax gol-vini.

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

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura tal-kamra qabel jintuża. Hawwad bil-mod qabel tuża.

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

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Armi skont kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 - Siena, L-Italja.

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

EU/1/07/385/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-Ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Focetria injezzjoni.
Vaċċin kontra l-influenza (H1N1)v
Jittiehed ġol-muskolu

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad qabel tuża.

3. DATA TA' META JISKADI

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 ml

6. OHRAJN

Ahżen fi friġġ.
Novartis V&D S.r.l.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Focetria injezzjoni.
Vaċċin kontra l-influenza H1N1v
Injezzjoni ġol-muskolu

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad bil-mod qabel tuża.

3. DATA TA' META JISKADI

EXP.:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

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

Kunjett ta' diversi doži (5 ml)

6. OHRAJN

Ahžen fi friġġ.
Novartis V&D S.r.l.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

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

Focetria suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin kontra l-Influwenza H1N1v (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanti)

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tingħata din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew ners tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk joghgbok, għid lit-tabib tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Focetria u għal xiex jintuża
2. Qabel ma tirċievi Focetria
3. Kif jingħata Focetria
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Focetria
6. Aktar tagħrif

1. X'inhu FOCETRIA u għal xiex jintuża

Focetria huwa vaċċin kontra l-influwenza mill-virus A (H1N1v) tal-2009.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda sustanza fil-vaċċin ma tista' tikkawża l-influwenza.

2. Qabel ma tirċievi FOCETRIA

M'għandekx tirċievi Focetria:

- Jekk qabel kellek xi reazzjoni allergika serja f'daqqa li kienet ta' theddida għal hajtek għal xi wiehed mis-sustanzi ta' Focetria, (dawn huma elenkati fl-aħhar ta' dan il-fuljett) jew għal xi wiehed mis-sustanzi li jistgħu jkunu prezenti fi traċċi kif ġej: proteini tal-bajd u tat-tigieg, ovalbumin, formaldehyde, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi) jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB). Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew l-ilsien.

Jekk m'intix zgur, kellek lit-tabib jew ners tiegħek qabel ma tieħu dan il-vaċċin.

Oqghod attent hafna b'Focetria:

- jekk kellek reazzjoni allergika li mhix reazzjoni allergika f'daqqa u li hi ta' periklu għal hajja għal xi sustanza li tinsab fil-vaċċin, għal thiomersal (li jinsab biss fil-prezentazzjoni ta' kunjett ta' diversi dozi), għal proteini tal-bajd u tat-tigieg, għal ovalbumin, għal formaldehyde, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi) jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) (ara sezzjoni 6, Aktar Tagħrif).
- jekk għandek infezzjoni severa b'temperatura għolja (aktar minn 38°C). Jekk dan japplika għalik mela t-tilqima ġeneralment tiġi posposta sakemm tkun qiegħed thossok ahjar. Infezzjoni minuri bħal riħ m'għandiex tkun problema, iżda t-tabib jew in-ners tiegħek għandu javżak jekk tistax tingħata t-tilqima b'Focetria,

- jekk qieghed isirlek test tad-demmi biex tinstab evidenza ta' infezzjoni b'certi viruses. Fl-ewwel ftit ġimghat wara t-tilqima b'Focetria ir-rizultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux korretti. Ghid lit-tabib li jkun qieghed jitlob dawn it-testijiet li riċentement ingħatajt Focetria.

It-tabib għandu jinfurmak dwar il-possibbiltà li jkollok epilessija, b'mod partikulari jekk fil-passat kellek storja medika ta' epilessija.

Fi kwalunkwe każ minn dawn, GHID LIT-TABIB JEW IN-NERS TIEGHEK, minhabba li t-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew jista' jkun li tkun tehtieg li tigi posposta.

Jekk jogħġbok avza lit-tabib jew lin-ners tiegħek jekk għandek problema ta' fsada jew titbenġel malajr.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew in-ners tiegħek jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta jew riċentement ingħatajt xi vaċċin ieħor.

Focetria jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċini tal-influenza stagjonali mhux adjuvantati, b'injezzjonijiet isiru f'dirgħajn separati.

M'hemmx tagħrif dwar l-ghoti tal-vaċċin ta' Focetria meta jingħata ma' vaċċini oħra. Madankollu, jekk dan ma jstax jiġi evitat, il-vaċċini għandhom jingħataw fi driegħ jew riġel differenti. F'dawn il-każijiet, għandek tkun konxju li l-effetti l-oħra jistgħu jkunu aktar qawwija.

Tqala u treddigh

Ghid lit-tabib tiegħek jekk int tqila, jekk taħseb li int tqila, jew qed tippjana li toħroġ tqila.

Inti għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk għandek xi tikkunsidra r-rakkomandazzjoni uffiċjali bbażata fuq l-avvenimenti avversi rrapportati wara t-tqeghid fis-suq matul it-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala.

Il-vaċċin jista' jintuza waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi effetti msemmija taħt sezzjoni 4, "Effetti sekondarji li Jista' jkollu" jistgħu jaffettwaw il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Informazzjoni importanti dwar xi sustanzi ta' Focetria.

Dan il-vaċċin f'kunjett ta' diversi dozi fih thiomersal bħala preservattiv u jista' jkun possibbli li jkollok xi reazzjoni allergika. Ghid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol sodju (23 mg) u inqas minn 1 mmol ta' potassju (39 mg) għal kull doża ta' 0.5 ml, jiġifieri, essenzjalment hija ħielsa minn sodju u potassju

3. Kif jingħata FOCETRIA

It-tabib jew in-ners jagħtik il-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin ser jiġi injettat ġo muskolu (ġeneralment fuq in-naħa ta' fuq tad-driegħ).

Adulti

Ser tingħata doża (0.5 ml) tal-vaċċin.

Tagħrif kliniku jissuggerixxi li doża waħda tista' tkun bizzejjed

Jekk tingħata tieni doża, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimghat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Anzjani:

Doża (0.5 ml) tal-vaċċin u tieni doża ta' 0.5 ml għallinqas tliet ġimghat iktar tard.

Tfal u adolexxenti ta' bejn 3-17-il sena:

Inti jew it-tifel/tifla tiegħek se jrin tircievu doża waħda ta' vaċċin ta' 0.5 ml.

Tagħrif kliniku disponibbli jissuġġerixxi li doża waħda tista' tkun biżżejjed.

Jekk tinghata tieni doża, għandu jkun hemm intervall ta' mill-inqas tliet ġimgħat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Tfal ta' bejn is-6 xhur u 35 xahar:

Inti jew it-tifel/tifla tiegħek se jrin tircievu doża waħda ta' vaċċin ta' 0.5 ml.

Jekk tinghata t-tieni doża, għandu jkun hemm interval ta' mill-anqas tliet ġimgħat bejn l-ewwel u t-tieni doża.

Tfal li għadhom m'għalqux 6 xhur

Attwalment il-vaċċinazzjoni għadha mhix rakkomandata f'dawn l-etajiet.

Wara li tinghata l-ewwel doża ta' Focetria, hu rakkomandat li Focetria (u mhux vaċċin ieħor ta' kontra H1N1v) jibqa' jinghata fil-kors shiħ tal-vaċċinazzjoni.

4. Effetti sekondarji li jista' jkollu

Bhal kull medicina oħra, Focetria jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Reazzjonijiet allergiċi jistgħu jigru wara li ssir it-tilqima, f'kazijiet rari li jwasslu għal xokk. It-tobba huma konxji minn din il-possibiltà u għandhom trattament ta' emergenza disponibbli biex jintuza s'kazijiet bhal dawn.

Fi studji kliniċi bil-vaċċin, il-maġġoranza tal-effetti sekondarji kienu ta' natura hafifa u għal perijodu ta' żmien qasir. L-effetti sekondarji huma ġeneralment bhal dawk li jkunu marbuta mal-vaċċin tal-influwenza staġjonali.

Il-frekwenza ta' effetti sekondarji possibbli elenkati hawn isfel hija mfissra skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna (jaffettwa aktar minn utent f'10) komuni (jaffettwa 1 f'kull 10 utenti) mhux komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'kull 1,000) rari (jaffettwa minn 1 sa 10 utenti f'10,000) rari hafna (jaffettwa inqas minn utent 1 f'10,000)

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehew fuq adulti, li jinkludu l-anzjani fi studji kliniċi b'Focetria:

Komuni hafna:

Ugħigh, twebbis tal-gilda fil-post tal-injezzjoni, hmura fil-post tal-injezzjoni, nefha fil-post tal-injezzjoni, ugħigh fil-post tal-injezzjoni, ugħigh fil-muskoli, ugħigh ta' ras, tagħriq, ghejja, thossok hazin b' mod ġenerali u rogħda

Komuni:

Tbengil tal-gilda fis-sit tal-injezzjoni, deni u dardir

Mhux komuni

Sintomi simili għal dawk tal-influwenza

Rari:

Konvulzjoni, nefha tal-ghajnejn u anafilassi

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jisparixxu fi żmien jum jew tnejn mingħajr trattament. Jekk jippersistu, IKKONSULTA T-TABIB TIEGHEK.

Effetti sekondarji minn studji kliniċi fit-tfal

Sar studju kliniku bl-istess vaċċin fit-tfal. Effetti sekondarji rrapportati b' mod komuni hafna fil-grupp ta' etajiet ta' bejn is-6 xhur u l-35 xahar kienu irritabilità, biki mhux tas-soltu, nghan, dijarea u bidla fid-drawwiet tal-ikel. Fost l-adolesxenti l-kazijiet komuni hafna kienu: taghriq, tqalligh u sirdiet. Reazzjonijiet irrappurtati b' mod komuni hafna kemm fit-tfal kif ukoll fl-adolesxenti kienu wġigh, twebbis tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni, hmura fis-sit tal-injezzjoni, sensazzjoni ġenerali li ma tiflaħx, uġigh fil-muskoli, uġigh ta' ras u gheja.

Effetti sekondarji oħrajn

L-effetti sekondarji elenkati hawn taht sehew fil-jiem u fil-ġimghat ta' wara t-tilqima b'Focetria.

Reazzjonijiet ġeneralizzati tal-ġilda inkluż hakk, urtikarja (horriqija), raxx jew nefha tal-ġilda u tal-membrani mukużi.

Disturbi tal-istonku bhal dardir, rimettar, uġigh addominali u dijarrea.

Uġigh ta' ras, sturdament, hedla, hass hażin

Disturbi newroloġiċi bhal uġigh qawwi simili ghal daqqiet ta' sikkina jew titqib tul nervitura wahda jew aktar, tneħħim, aċċessjonijiet u newrite (infjammazzjoni tan-nervituri).

Nodi limfatiċi minfuħin, palpatazzjonijiet, dgħjufija, uġigh fl-estrematajiet u sogħla.

Reazzjonijiet allergiċi possibbilment bi qtugh ta' nifs, tharhir, nefha tal-gerżuma, jew li jwassal ghal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demem, li, jekk ma jgħux ikkurati, jistgħu jwasslu ghal xokk. It-tobba huma konxji ta' din il-possibbiltà u għandhom kura ta' emerġenza disponibbli sabiex tintuża f'kazijiet bhal dawn.

Tagħrif fi tfal u adolesxenti jissuġġerixxi tnaqqis hafif fir-reattogeniċità wara t-tieni doża tal-vaċċin, mingħajr ebda żieda fir-rati ta' deni.

Barra minn hekk, l-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehew fil-jiem u l-ġimghat wara l-vaċċinazzjoni b' vaċċini adjuvati u mhux adjuvati li ngħataw bhala rutina kull sena biex tiġi evitata l-influenza. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħhu b'Focetria.

Rari:

Livell baxx ta' plejtlets fid-demem li jista' jikkaguna emorragiji jew tbenġil.

Rari hafna:

Vaskulite (infjammazzjoni tal-vini li tista' tikkawża raxxijiet tal-ġilda, uġigh fil-ġogi u problemi fil-kliwi), eritema multiforme bit-tnixxija.

Disturbi newroloġiċi bhal enċefalomajelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali) u tip ta' paralisi magħrufa bhala s-Sindrome ta' Guillain-Barré.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lin-ners tiegħek immedjatament.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

5. KIF TAHZEN FOCETRIA

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Focetria wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahzen fi frigg (2°C - 8°C).

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

Tagħmlux fil-friza.

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

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Focetria

- Sustanza attiva:
Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (emaglutinin u neuraminidase)* tar-razza:
Razza derivata minn A/California/07/2009 (H1N1)
użat NYMC (X-181) 7.5 mikrogrami** kull 0.5 ml doża
- * propogat fil-bajd
- ** mfisser f' mikrogrammi ta' emaglutinin
- Sustanza adjuvanti:
Il-vaċċin fih 'sustanza adjuvanti' (MF59C.1) biex jistimula rispons aħjar. MF59C.1 huwa emulsjoni taż-żejt/ilma li fih 9.75 mg squalene, 1.175 mg polysorbate 80 u 1.175 mg sorbitan trioleate f'buffer ta' citrate. Il-kwantitajiet huma mfissera għal kull doża tal-vaċċin ta' 0.5 ml.
- Sustanzi oħra:
Is-sustanzi l-oħra huma: thiomersal (f'kunjett ta' diversi dozi biss), sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Focetria u d-daqs tal-pakkett

Focetria huwa likwidu abjad lewn il-halib.

Huwa fornut

- f'siringa lesta għall-użu li tesa' doża waħda ta' 0.5 ml għall-injezzjoni;
- kunjett li fih għaxar dozi ta' 0.5 ml kull waħda għall-injezzjoni.

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

Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. –
Via Fiorentina, 1 – Siena,
L-Italja.

Manifattur

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
L-Italja.

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

Istruzzjonijiet dwar l-ghoti tal-vaċċin

Siringa lesta biex tintuża, li fiha doża waħda ta' 0.5 ml għall-injezzjoni:

Il-vaċċin għandu jithalla jilhaq it-temperatura ambjentali tal-kamra qabel ma jintuża.
Hallat qabel ma tuża.

Kunjett li fih 10 dozi (kull wiehed 0.5 ml) għall-injezzjoni:

Bil-mod hawwad il-kunjett ta' diversi dozi kull darba qabel ma tiġbed doża (0.5 ml) tal-vaċċin ġo siringa.

Qabel ma jingħata, il-vaċċin miġbud għandu jithalla jilhaq it-temperatura ambjentali tal-kamra.

Għalkemm Focteria f'kunjetta b'aktar minn doża waħda fih preservattiv li jinibixxi t-tkabbir mikrobijali, il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' kontaminazzjoni tal-kunjett b'aktar minn doża waħda matul il-ġbid ta' kull doża hija r-responsabbiltà tal-utent.

Irreġistra d-data u l-hin tal-irtirar tal-ewwel doża fuq it-tikketta tal-kunjett.

Bejn użu u iehor, erġa' poġġi l-kunjett b'aktar minn doża waħda fil-kundizzjonijiet ta' hżin rakkomandati ta' bejn 2° u 8° C (36° u 46° F). Il-kunjett b'aktar minn doża waħda għandu preferibbilment jintuża fi żmien 24 siegħa mill-ewwel irtirar.

Hemm tagħrif li jissuġġerixxi li l-kunjetti b'aktar minn doża waħda jistgħu jintużaw sa massimu ta' 72 siegħa wara l-ewwel irtirar, għalkemm perjodi mtawwlin bħal dawn ma għandhomx ikunu l-ghazla preferuta.

Il-vaċċin m'għandux jingħata ġol-vina.

Vaċċin mhux użat jew materjal ta' skart għandu jintrema b'mod konformi mar-regolamenti lokali.

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

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

ANNEX IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET BIEX TIĠI RAKKOMANDATA
VARJAZZJONI FIT-TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott medičinali li m'għadux awtorizzati

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta ġie kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni ta' PRAC dwar il-PSUR għal Foceria, il-konklużjonijiet xjentifiċi ta' PRAC huma kif ġej:

Ibbażat fuq ir-risultati ta' studju osservazzjonali li twettaq fuq > 2000 nisa tqal, li jirrifletti l-użu ta' Focetria f'nisa tqal, it-tilqima kontra l-influenza A (H1N1) b'Focetria ma jidherx li hi assoċjata ma' zieda fir-riskju ta' risultati avversi fuq it-tqala, speċjalment fit-tieni jew it-tielet trimestru tat-tqala.

Għalhekk, il-kliem relevanti fl-SmPC li bhalissa jiddikjara d-disponibilità limitata ta' dejta klinika f'nisa tqal, hu rakkomandat li jinbidel biex jirrifletti l-informazzjoni ġdida disponibbli.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar l-użu ta' Focetria waqt it-tqala, il-PRAC ikkunsidra li t-tibdil fl-informazzjoni tal-prodott kien iġġustifikat. Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi li saru mill-PRAC.

Raġunijiet li jirrakkomandaw varjazzjoni fit-termini tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Ibbażat fuq il-konklużjonijiet xjentifiċi għal Focetria, is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ tal-benefiċju-riskju tal-prodott mediċinali li fih is-sustanza attiva tat-tilqima kontra l-influenza H1N1v (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted) hu favorevoli sugġett għat-tibdil propost lit-tagħrif dwar il-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu differenti.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati