

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat)  
GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.  
Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat)

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara li tithallat, doża waħda (0.5 ml) ikun fiha:

Virus maqsum, mhux attiv ta' l-influwenza li jkun fih antigen\* ekwivalenti għal:

Razza tixbaħ A/VietNam/1194/2004 (H5N1) użat (NIBRG-14) 3.75 mikrogrammi\*\*

\* imnissla fil-bajd

\*\* emagglutinina

Suppliment AS03 magħmul minn squalene (10.69 milligrammi), DL- $\alpha$ -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi)

Il-kunjetti tas-suspensjoni u l-emulsjoni ladarba jithalltu jipproduċu kontenitur b'hafna doži. Ara sezzjoni 6.5 għan-numru ta' doži li fih kull kunjett.

Sustanzi mhux attivi: Fih 5 mikrogrammi thiomersal

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.4.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni.

Is-suspensjoni hija likwidu bla kulur, ċar ikangi.

L-emulsjoni hija likwidu omogenju bajdani.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tilqim attiv kontra sottotip H5N1 tal-virus ta' l-Influwenza A.

Din l-indikazzjoni hija bbażata fuq dejta ta' immunogeniċità minn individwi b'saħħithom mill-età ta' 18-il sena u fuq wara amministrazzjoni ta' żewġ doži ta' vaċċin ippreparati minn A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (ara sezzjoni 5.1).

Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat)  
GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg għandu jintuża skond gwida uffċjali.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożoloġija

Adulti mill-età ta' 18-il sena:

Doża waħda ta' 0.5 ml f'data magħżula.

It-tieni doża ta' 0.5ml tal-vaċċin għandha tingħata wara intervall ta' mill-anqas tliet ġimgħat.

Fuq bażi ta' data limitata hafna, adulti ta' eta' >80 sena jista' jkollhom b'zonn doża doppja ta' vaċċin ta' l-influenza Prepandemic (H5N1) (virjon maqsum, inattivat, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg f' data fissa u għal darb'ohra wara intervall ta' almenu tlett ġimgħat biex jaslu għal respons immuni (ara sezzjoni 5.1)

Kors komplet ta' vaċċinazzjoni bil-vaċċin ta' l-influenza Prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, inattivat, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg jikkonsisti f'żewġ dożi. Madankollu, fil-kas ta' pandemiku ta' l-influenza iddikjarat uffiċjalment, nies li jkunu tlaqqmu qabel b' doża waħda jew tnejn tal-vaċċin ta' l-influenza Prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, inattivat, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg li fih antiġen HA derivat minn clade differenti ta' l-istess subtip ta' influenza bħar-razza ta' influenza pandemika jistgħu jirċievu doża waħda ta' Pandemrix minflok iż-żewġ dożi necessarji f'individwi mhux imlaqqma qabel.

M'hemm l-ebda esperjenza fit-tfal.

Għal aktar taġrif, ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqim għandu jsir b'injezzjoni fil-muskolu.

Jekk tingħata doża doppja, l-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'dirgħajjn opposti

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Storja ta' reazzjoni anafilattika (i.e. li tista' twassal għall-mewt) għal xi wiehed mill-kostitwenti jew traċċi ta' residwi (proteina tal-bajd u tat-tiġieg, ovalbumin, formaldehyde, gentamycin sulphate u sodium deoxycholate) ta' dan il-vaċċin. Ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 and 6.1.

Mard akut b'deni qawwi. It-tilqim għandu jiġi pospost.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Għandha tingħata attenzjoni meta l-vaċċin jingħata lil persuni b'sensittività eċċessiva magħrufa (għajr reazzjoni anafilattika) għas-sustanza attiva, għal xi wiehed mis-sustanzi mhux attivi, għal thiomersal u għar-residwi (proteina tal-bajd u tat-tiġieg, ovalbumin, formaldehyde, gentamycin sulphate u sodium deoxycholate).

Bħal fil-każ tal-vaċċin injezzabbli kollha kura u sorveljanza medika xierqa għal xi każ rari anafilattiku wara li jingħata l-vaċċin għandha tkun dejjem disponibbli.

Vaċċin għal influenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg m'għandu qatt jingħata b'mod intravaskulari jew ġol-ġilda.

Ma hemm l-ebda informazzjoni fuq it-tehid ta' vaċċin stimulat b'AS03 qabel jew wara it-tehid ta' vaċċini ohra ta' l-influenza intizi għall-użu pre-pandemiku jew pandemiku.

Ir-respons ta' antikorpi f'pazjenti b'immunosoppressjoni endoġenja jew iatroġenika jista' ma jkunx biżżejjed.

Respons immuni ta' protezzjoni jista' ma jirrizultax f'kull minn jieh u l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

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

Ġeneralment il-vaċċin m'għandux jingħata fl-issess hin ma' vaċċini ohra. Madankollu, jekk l-

amministrazzjoni tiegħu ma' vaċċin ieħor tkun ikkunsidrata essenzjali, il-vaċċini għandhom jiġu injettati fi driegħ jew sieq differenti. Wieħed għandu jkun jaf li reazzjonijiet avversi jistgħu jkunu aktar qawwija.

Ir-respons immunoloġiku jista' jonqos jekk il-pazjent ikun qed jingħata xi kura immunosoppressiva.

Wara tilqim għall-influenza, jistgħu jinkisbu riżultati pozittivi foloz f'testijiet seroloġiċi bl-użu tal-metodu ELISA għal antikorpi tal-virus-1 ta' l-immunodeficijenza umana (HIV-1), tal-virus ta' l-epatite C u speċjalment ta' l-HTLV-1. F'kazijiet bħal dawn il-metodu Western blot huwa negattiv. Dawn ir-riżultati pozittivi foloz li jgħaddu malajr jistgħu jkunu minhabba l-produzzjoni ta' l-IgM bhala respons għall-vaċċin.

#### **4.6 Tqala u Treddigh**

Ma harġet l-ebda dejta f'nisa tqal dwar Vaċċin għal influenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg jew dwar kwalunkwe vaċċin ieħor li fih is-suppliment AS03.

Studji fl-annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità, fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, hlas jew żvilupp wara t-twelid (ara sezzjoni 5.3).

Dawk li jieħdu ħsieb il-kura tas-saħħa jkollhom bżonn jevalwaw il-benefiċċji u r-riskji possibbli involuti meta jagħtu l-vaċċin lil nisa tqal waqt li jikkunsidraw ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

M'hemm l-ebda dejta dwar l-użu ta' Vaċċin għal influenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg waqt it-treddigh. Il-benefiċċji li jista' jkun hemm għall-omm u r-riskji għat-tarbija għandhom jiġu kkunsidrati qabel jingħata Vaċċin għal influenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg waqt it-treddigh.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Xi whud mill-effetti msemmija fis-sezzjoni 4.8 "Effetti mhux mixtieqa" jista' jkollhom effett fuq il-hila li ssuq u thaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

- Provi kliniċi

Studji kliniċi evalwaw l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi imniżzla hawn taħt f'bejn wieħed u ieħor 5,000 individwu ta' 18-il sena jew aktar li rċievew formulazzjonijiet li kien fihom mill-anqas 3.75 mikrogrammi HA/AS03.

Reazzjonijiet avversi rrapportati huma elenkati skond 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 grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżzla skond is-serjetà tagħhom fejn l-effetti l-aktar serji huma mniżzla l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

#### Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Komuni: limfadenopatiġja

### Disturbi psikjatriċi

Mhux komuni: insomnja

### Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni hafna: uġiġh ta' ras

Mhux komuni: parestesija, heddla tan-nghas, sturdament

### Disturbi gastro-intestinali

Mhux komuni: sintomi gastro-intestinali (bhal dijarea, rimettar, uġiġh addominali, dardir)

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

Komuni: ekkimosi fis-sit ta' l-injezzjoni, zieda fil-hruġ ta' għaraq

Mhux komuni: ħakk, raxx

### Disturbi muskolu-skeletrali u tal-connective tissue

Komuni hafna: artralġja, mijalġja

### Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni hafna: ebusija tal-ġilda, nefha, uġiġh u ħmura fis-sit ta' l-injezzjoni, deni, gheja

Komuni: treghid, mard bhal ta' l-influenza, reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni (bhal shana, ħakk)

Mhux komuni: telqa

- Sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq

L-ebda dejta ta' sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq m'hija disponibbli wara li ngħata Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg.

Minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq fuq vaċċini trivalenti interpandemiċi, ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrapportati:

#### Mhux komuni:

Reazzjonijiet ġenerali fil-ġilda inkluż urtikarja

#### Rari:

Newralġja, aċċessjonijiet, trombocitopenja li tgħaddi.

Reazzjonijiet allergiċi, f'każi rari jwasslu għal xokk, kienu rrapportati.

#### Rari hafna:

Vaskulite b'involyiment tal-kliewi li jgħaddi.

Mard newrologiku, bhal enċefalomajelite, newrite u s-sindrome ta' Guillain Barré.

Dan il-prodott mediċinali fih thiomersal (prodott organomerkuriku) bhala preservattiv u għalhekk hemm il-possibilita' ta' reazzjonijiet ta' sensitività (ara sezzjoni 4.4).

## **4.9 Doża eċċessiva**

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

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **5.1 Taghrif farmakodinamiku**

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini ta' l-influenza, Kodiċi ATC J07BB02

Respons immuni kontra A/Vietnam/1194/2004:

Fi studji kliniċi li evalwaw l-immunogeniċità ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 f'individwi ta' eta' bejn it-18-60 sena ir-responsi ta' antikorpi kontra l-emagglutinina (anti-HA) kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	Respons immunitarju għal A/Vietnam/1194/2004				
	skeda 0, 21 ġurnata		skeda 0, 6 xhur		
	21 ġurnata wara l- 1 <sup>el</sup> doża N=925	21 ġurnata wara t-2 <sup>ni</sup> doża N=924	21 ġurnata wara l- 1 <sup>el</sup> doża N=55	7 ijiem wara t-2 <sup>ni</sup> doża N=47	21 ġurnata wara t-2 <sup>ni</sup> doża N=48
Rata ta' seroprotezzjoni <sup>†1</sup>	44.5%	94.3%	38.2%	89.4%	89.6%
Rata ta' serokonverżjoni <sup>†2</sup>	42.5%	93.7%	38.2%	89.4%	89.6%
Fattur ta' serokonverżjoni <sup>†3</sup>	4.1	39.8	3.1	38.2	54.2

<sup>†1</sup> rata ta' seroprotezzjoni: proporzjon ta' individwi b'titre ta' inibizzjoni ta' l-emagglutinina (HI) ≥ 1:40;

<sup>†2</sup> rata ta' serokonverżjoni: proporzjon ta' individwi li jew kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom titre protettivi ta' ≥ 1:40 wara t-tilqim, jew kienu seropozittivi qabel it-tilqim u għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titre;

<sup>†3</sup> fattur ta' serokonverżjoni: proporzjon tal-medja tat-titre ġeometriku (GMT) wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim.

Wara żewġ dozi li ingħataw 21 ġurnata jew sitt xhur il-bogħod minn xulxin, 96.0% ta' l-individwi kellhom żieda fit-titres ta' antikorp li jinnewtralizza s-serum ta' 4 darbiet aktar u 98-100% kellhom titru ta' almenu 1:80.

Meta 50 individwu ta' eta' bejn 18-60 sena li kienu rċevew żewġ dozi ta' vaċċin stimulat bl-AS03 li fih 3.75µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 ġew segwiti f' ġurnata 0 u 21 intwera li 84% kienu seroprotetti (titru HI ≥1:40) f' ġurnata 42 meta mqabbla ma' 54% f' ġurnata 180. Żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titres ta' l-antikorp li jinnewtralizza s-serum minn ġurnata 0 kienet osservata f' 85.7% fil-ġurnata 42 u fi 72% fil-ġurnata 180.

Fi studju kliniku iehor, 152 individwu ta' eta' ta' > 60 sena (stratifikati f' sensiela ta' 61 sa 70, 71 sa 80 u > minn l-eta' ta' 80 sena) irċevew żewġ dozi ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) fi granet 0 u 21. F' ġurnata 42, ir-responsi ta' l-antikorpi anti-HA kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	Respons immuni għal A/Vietnam/1194/2004 (D42)					
	Minn 61 sa 70 sena		Minn 71 sa 80 sena		>80 sena	
	Doża waħda N=91	Doża doppja N=92	Doża waħda N=48	Doża doppja N=43	Doża waħda N=13	Doża doppja N=10
Rata ta' seroprotezzjoni <sup>1</sup>	84.6%	97.8%	87.5%	93.0%	61.5%	90.0%
Rata ta' serokonverżjoni <sup>2</sup>	74.7%	90.2%	77.1%	93.0%	38.5%	50.0%
Fattur ta' serokonverżjoni <sup>3</sup>	11.8	26.5	13.7	22.4	3.8	7.7

<sup>1</sup> rata ta' seroprotezzjoni: il-proporzjon ta' individwi b'titri ta' inibizzjoni ta' emagglutinina (HI)

$\geq 1:40$ ;

<sup>2</sup>rata ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru wara l-vaċċinazzjoni ta'  $\geq 1:40$ , jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

<sup>3</sup>fattur ta' serokonverżjoni: il-proporzjon ta' titru ġeometriku intermedju (GMT) wara l-vaċċinazzjoni u l-GMT qabel il-vaċċinazzjoni.

Għalkemm intlaħaq respons immuni adegwat f'għurnata 42 wara żewġ amministrazzjonijiet ta' doża wahda ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), kien osservat respons akbar wara żewġ amministrazzjonijiet ta' doża doppja tat-tilqima.

Data limitata hafna f'individwi seronegattivi ta' eta' ta' >80 sena (N=5) uriet li ma ntlahqet l-ebda rata ta' seroprotezzjoni wara żewġ amministrazzjonijiet ta' doża wahda ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1). Madankollu, wara żewġ amministrazzjonijiet ta' doża doppja ta' vaċċin, ir-rata ta' seroprotezzjoni f'għurnata 42 kienet ta' 75%.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni f'għurnata 180, f'individwi >60 sena kienet ta' 52.9% għal dawk li kienu hadu żewġ doži singli u 69.5% għal dawk li hadu żewġ doži doppji f'għurnata 0 u għurnata 21.

Barra minn hekk, 44.8% u 56.1% tal-individwi fi gruppi ta' doži rispettivi kellhom żieda ta' 4-darbiet fit-titri ta' antikorpi newtralizzanti fis-serum minn għurnata 0 sa għurnata 42 u 96.6% u 100% tal-individwi kellhom titru ta' almenu 1:80 f'għurnata 42.

Responsi immuni cross-reactive misluta minn vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivati minn A/Vietnam/1194/2004 (H5N1):

Wara żewġ doži ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivate minn A/Indonesia/05/2005 li ingħata fi granet 0 u 21 lil 140 individwu ta' eta' bejn it-18-60 sena, ir-risponsi ta' antikorpi għal A/Vietnam/1194/2004 kienu kif ġej:

antikorp anti-HA	A/Indonesia/5/2005		
	skeda 0, 21 għurnata	skeda 0, 6 xhur	
	21 għurnata wara 2 <sup>ni</sup> doża N = 924	7 ijiem wara 2 <sup>ni</sup> doża N = 47	21 għurnata wara 2 <sup>ni</sup> doża N = 48
Rata seroprotezzjoni* <sup>1</sup>	50.2%	74.5%	83.3%
Rata serokonverżjoni <sup>2</sup>	50.2%	74.5%	83.3%
Fattur serokonverżjoni <sup>3</sup>	4.9	12.9	18.5

<sup>1</sup>rata ta' seroprotezzjoni: proporzjon ta' individwi b'titre ta' inibizzjoni ta' l-emagglutinina (HI)  $\geq 1:40$ ;

<sup>2</sup>rata ta' serokonverżjoni: proporzjon ta' individwi li jew kienu seronegattivi qabel it-tilqim u għandhom titru protettiv ta'  $\geq 1:40$  wara t-tilqim, jew kienu seropożittivi qabel it-tilqim u għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titre;

<sup>3</sup>fattur ta' serokonverżjoni: proporzjon ta' GMT wara t-tilqim u GMT qabel it-tilqim.

Żieda ta' 4 darbiet aktar fl-antikorpi li jinnewtralizzaw is-serum kontra A/Indonesia/5/2005 intlaħqu f'>90 mill-individwi wara żewġ doži kienet x'kienet l-iskeda. Wara li żewġ doži ingħataw 6 xhur minn xulxin l-individwi kollha kellhom titru ta' għallanqas 1:80. .

Fi studju differenti f'50 individwu ta' eta' bejn it-18-60 sena ir-rati ta' seroprotezzjoni ta' antikorpi

anti-HA 21 ġurnata wara it-tieni doża ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 kienu ta' 20% kontra A/Indonesia/5/2005, 35% kontra A/Anhui/01/2005 u 60% kontra A/Turkey/Turkey/1/2005.

F'152 individwu ta' >60 sena ir-rati ta' seroprotezzjoni u serokonverżjoni ta' antikorp anti-HA kontra A/Indonesia/5/2005 f'ġurnata 42 wara żewġ dożi ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 kienu ta' 23% u l-fattur ta' serokonverżjoni kienet ta' 2.7. Kienu milhuqa titri ta' antikorpi newtralizzanti ta' almenu 1:40 jew almenu 1:80 f'87% u 67%, rispettivament, mis-87 individwu ittestjat.

Doża wahda ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivat minn A/Indonesia/05/2005 li inghata wara doża wahda jew żewġ dożi ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004.

Fi studju kliniku, individwi ta' eta' ta' bejn it-18-60 sena inghataw doża booster ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivat jew minn A/Vietnam/1194/2004 jew minn Indonesia/5/2005 sitt xhur wara li kienu hadu doża jew tnejn inizjali ta' vaċċin stimulat li fih 3.75µg HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 f'ġurnata 0 jew fi granet 0 u 21 rispettivament. Ir-respons anti-HA kien kif ġej:

antikorp anti-HA	Kontra A/Vietnam 21 ġurnata wara booster b'A/Vietnam N=46		Kontra A/Indonesia 21 ġurnata wara booster b'A/Indonesia N=49	
	Wara doża inizjali wahda	Wara żewġ dożi inizjali	Wara doża inizjali wahda	Wara żewġ dożi inizjali
Rata ta' seroprotezzjoni <sup>1</sup>	89.6%	91.3%	98.1%	93.9%
Rata ta' serokonverżjoni tal-booster <sup>2</sup>	87.5%	82.6%	98.1%	91.8%
Fattur tal-booster <sup>3</sup>	29.2	11.5	55.3	45.6

<sup>1</sup> rata ta' seroprotezzjoni: il-proporzjon ta' individwi b'titri ta' inibizzjoni ta' emagglutinina (HI)  $\geq 1:40$ ;

<sup>2</sup> rata ta' serokonverżjoni tal-booster: il-proporzjon ta' individwi li kienu jew seronegattivi qabel il-vaċċinazzjoni u għandhom titru wara l-vaċċinazzjoni ta'  $\geq 1:40$ , jew li kienu seropożittivi qabel il-vaċċinazzjoni u li għandhom żieda ta' 4 darbiet aktar fit-titru;

<sup>3</sup> fattur tal-booster: il-proporzjon ta' titru ġeometriku intermedju (GMT) wara l-vaċċinazzjoni u l-GMT qabel il-vaċċinazzjoni.

Indipendentement mill-fatt jekk inghataw doża wahda inizjali jew tnejn sitt xhur qabel, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra A/Indonesia kienu ta' >80% wara doża booster ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivat minn A/Vietnam/1194/2004 u r-rati ta' seroprotezzjoni kontra A/Vietnam kienu ta' >90% wara doża booster ta' vaċċin stimulat li fih 3.75µg HA derivat minn A/Indonesia/05/2005. L-individwi kollha waslu għal titru ta' antikorpi newtralizzanti ta' almenu 1:80 kontra kull wiehed miż-żewġ razzez indipendentement mit-tip HA fil-vaċċin u n-numru ta' dożi li jkunu inghataw qabel.

Fi studju kliniku ieħor, 39 individwu ta' eta' bejn it-18-60 sena inghataw doża booster ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg HA derivat minn A/Indonesia/5/2005 erbatax-il xahar wara li jkunu inghataw żewġ dożi ta' vaċċin stimulat b'AS03 li fih 3.75µg derivat minn A/Vietnam/1194/2004 li ngħataw f'ġurnata 0 u ġurnata 21. Ir-rata ta' seroprotezzjoni kontra A/Indonesia 21 ġurnata wara t-tilqima booster kienet ta' 92% u 69.2% f'ġurnata 180.

Informazzjoni minn studji mhux kliniċi:

Il-hila li jinduċi protezzjoni kontra razez omologi u eterologi tal-vaċċin kienet studjata b'mod mhux kliniku fejn intuża l-mudell ta' eżami fuq nemes biex wiehed jara jekk il-kura għall-immunità imexxietx.



F'kull esperiment erba' gruppi ta' 6 inmsa kienu mlaqqma fil-muskolu b'vaċċin stimulat b'AS03 li kien fih HA li tnisst minn H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). Dozi ta' 15, 5, 1.7 jew 0.6 mikrogrammi ta' HA ġew ittesjati fl-esperiment ta' sfida omologu, u dozi ta' 15, 7.5, 3.8 jew 1.75 mikrogrammi ta' HA ġew ittesjati fl-esperiment ta' sfida eterologu. Il-gruppi ta' kontroll kienu jinkludu inmsa mlaqqma bis-suppliment biss, bil-vaċċin mhux stimulat (15-il mikrogramma HA) jew b'soluzzjoni ta' salina ibbafferjata bil-fosfat. L-inmsa kienu mlaqqma fil-ġranet 0 u 21 u nghataw doża ta' sfida ġot-trakea fil-ġurnata 49 b'doża letali ta' H5N1/A/Vietnam/1194/04 jew H5N1/A/Indonesia/5/05 eterologu. Mill-annimali li hadu l-vaċċin stimulat, 87% u 96% kienu protetti kontra l-eżami omologu jew eterologu rispettivament, li seta' jikkaguna l-mewt. It-tixrid virali għal ġo n-naħa ta' fuq ta' l-apparat tan-nifs kien ukoll imnaqqas fl-annimali mlaqqma meta mqabbel mal-kontrolli, li jissuggerixxi riskju mnaqqas ta' trasmissjoni virali. Fil-grupp ta' kontroll mhux stimulat, kif ukoll fil-grupp ta' kontroll stimulat, l-annimali kollha mietu jew kellhom jinqatlu minghajr uġiġh minhabba li kienu moribondi, bejn tlieta u erbghat ijiem wara li nbeda l-eżami.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma japplikax.

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

Informazzjoni li mhix klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku akut u minn dozi ripetuti, tolleranza lokali, effett tossiku fuq il-fertilità tal-mara, fuq l-embriju-fetu u wara t-twelid (sa tmiem il-perijodu ta' treddieġh) ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

*Kunjett ta' suspensjoni:*

Polysorbate 80

Octoxynol 10

Thiomersal

Sodium chloride (NaCl)

Disodium hydrogen phosphate ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )

Potassium dihydrogen phosphate ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )

Potassium chloride (KCl)

Magnesium chloride ( $\text{MgCl}_2$ )

Ilma għall-injezzjonijiet

*Kunjett ta' l-emulsjoni:*

Sodium chloride (NaCl)

Disodium hydrogen phosphate ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )

Potassium dihydrogen phosphate ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )

Potassium chloride (KCl)

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal sustanzi supplementari, ara sezzjoni 2.

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott medicinali m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħrajn.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara li jithallat il-vaċċin irid jintuża fi żmien 24 siegħa. Waqt l-użu, l-istabbiltà kimika u fisika għiet ipprovata għal perjodu ta' 24 siegħa f' temperatura ta' 25°C.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żommu fil-pakkett oriġinali biex tilqagħlu mid-dawl.

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

*Pakkett wiehed fih:*

- pakkett wiehed ta' 50 kunjett (ħġieg tat-tip I) ta' 2.5 ml suspensjoni (10 dozi x 0.25 ml) b'tapp (gomma butyl).
- żewġ pakketti ta' 25 kunjett (ħġieg tat-tip I) ta' 2.5 ml emulsjoni (10 dozi x 0.25 ml) b'tapp (gomma butyl).

Il-volum wara li jhallat kunjett wiehed ta' suspensjoni (2.5 ml) ma' kunjett wiehed ta' emulsjoni (2.5ml) jikkorrispondi għal 10 dozi ta' vaċċin (5ml).

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

Vaċċin għal influwenza prepanemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat)

GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg jikkonsisti f'żewġ kontenituri:

Kunjett A: kunjett b'ħafna dozi li fih l-antigen (suspensjoni),

Kunjett B: kunjett b'ħafna dozi li fih is-suppliment (emulsjoni).

Qabel jingħata, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu.

Struzzjonijiet dwar it-tahlit u l-ghoti tal-vaċċin:

1. Qabel ma thallat iż-żewġ komponenti, l-emulsjoni u s-suspensjoni għandhom jithallew jilħqu t-temperatura tal-kamra, jithawwdu, u jiġu spezzjonati viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali. F'każ li kwalunkwe wahda minnhom tiġi osservata, armi l-vaċċin.
2. Il-vaċċin jithallat billi tiġbed il-kontenut tal-kunjett li fih l-emulsjoni (Kunjett B) permezz ta' siringa u żżidu mal-kunjett li fih is-suspensjoni (Kunjett A).
3. Wara ż-żieda ta' l-emulsjoni mas-suspensjoni, it-tahlita għandha tithawwad sewwa. Il-vaċċin imhallat huwa emulsjoni bajdanija. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni oħra, armi l-vaċċin.
4. Il-volum ta' Vaċċin għal influwenza prepanemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg (5 ml) wara li jithallat jikkorrispondi għal 10 dozi ta' vaċċin.
5. Il-kunjett għandu jithawwad qabel kull darba li tingħata doza.
6. Kull doza ta' vaċċin ta' 0.5 ml tingħata b' siringa għall-injezzjoni.
7. Il-labra użata biex tiġbed id-doza għanda tinbidel b'labra adattata għal injezzjoni għal ġol-muskolu.

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

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/08/478/001

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 26/09/2008

**10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**ANNES II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U  
DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-  
MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott medičinali imqiegħadux awtorizzat

**A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Sächsisches Serumwerk Dresden  
Branch of GlaxoSmithKline Biologicals  
Zirkustraße 40, D-01069 Dresden  
Il-Ġermanja

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, rue de l'Institut  
B-1330 Rixensart  
Il-Belġju

**B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott medicinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Ma jghoddx f' dan il-każ

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

*Sistema ta' farmakovigilanza*

L-MAH għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif deskritta fil-verżjoni V03 (bid-data ta' 19 ta' Novembru 2007) pprezentata fit-Taqsima 1.8.1. ta' l-Applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, qieghda f' postha u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott jitqieghed fis-suq.

*Pjan ta' l-Immanigġjar tar-Riskju*

L-MAH jimpenja ruħu li jwettaq l-istudji u l-attivitajiet ta' farmakovigilanza l-oħra dettaljati fil-Pjan ta' Farmakovigilanza, kif miftiehem fil-verżjoni RMPv6 (bid-data ta' Marzu 2009) tal-Pjan ta' l-Immanigġjar tar-Riskju (RMP) pprezentata fit-Taqsima 1.8.2. ta' l-Applikazzjoni għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u f' xi aġġornamenti sussegwenti oħra ta' l-RMP miftehmin mas-CHMP.

Skond il-Linji Gwida tas-CHMP dwar is-Sistemi ta' l-Immanigġjar tar-Riskju għall-prodotti medicinali għall-użu uman, l-RMP aġġornat għandu jiġi pprovdut fl-istess żmien tar-Rapporti Perjodikament Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSUR) li jmiss.

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jkun sottomess

- Meta tkun irċevuta informazzjoni ġdida li tista' tagħmel impatt fuq l-Ispicifikazzjonijiet ta' Sigurtà kurrenti, il-Pjan ta' Farmakovigilanza jew attivitajiet ta' tnaqqis ta' riskju.
- Fi żmien 60 ġurnata minn meta tkun intlahqet mira importanti (farmakovigilanza jew tnaqqis ta' riskju)

- Fuq talba ta' l-EMEA

#### PSURs

Barra mill-perjodu pandemiku, tinzamm il-frekwenza u l-format tas-soltu tal-PSUR.

Sottomissjoni ta' PSUR meta Vaċċin għal influwenza pre-pandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg jintuza waqt influwenza pandemika:

F'sitwazzjoni pandemika, il-frekwenza tas-sottomissjoni ta' rapporti perijodikament aġġornati dwar sigurta' speċifikata fl-Artikolu 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 ma tkunx biżżejjed għall-monitoraġġ tas-sigurta' ta' vaċċin pandemiku li dwaru huma mistennija livelli għolja ta' esponiment fi żmien qasir. Sitwazzjoni bħal din titlob notifikazzjoni mgħaġġla dwar informazzjoni ta' sigurta' li jista' jkollha implikazzjonijiet kbar f'dak li hu bilanċ ta' riskju-benefiċċju waqt influwenza pandemika. Analizi fil-pront ta' informazzjoni dwar sigurta' li tkun ingabret, fid-dawl tat-tul ta' l-esponiment, tkun kruċjali għal deċiżjonijiet regolatorji u l-protezzjoni tal-popolazzjoni li trid tiġi vaċċinata. Barra dan, sakemm iddum l-influwenza pandemika, riżorsi meħtieġa għal evalwazzjoni fil-fond ta' Rapporti Perijodikament Aġġornati dwar Sigurta' fil-forma mfissra fil-Volum 9a tar-Regoli dwar Prodotti Mediċinali fl-Unjoni Ewropea jistgħu ma jkunux biżżejjed għall-identifikazzjoni fil-pront ta' xi aspett għid ta' sigurta'.

Bhala konsegwenza, hekk kif l-influwenza pandemika tkun dikjarata (Fazi 6 tal-pjan tal-WHO dwar thejjiġa għal Influwenza globali) u l-vaċċin pandemiku jkun intuża, l-MAH għandu jibgħat rapporti perijodikament aġġornati dwar sigurta' aktar spiss u simplifikati f'format u perijodiċita' kif imfissra "Rakkomandazzjonijiet ta' CHMP għal Pjan ta' l-Immaniġġjar ta' Riskju Centrali għal Vaċċini ta' l-Influwenza preparati minn vajrus bil-potenzjal li jikkawżaw pandemiku u li huma intizi għall-użu barra l-kuntest tad-dossier ċentrali" (EMA/49993/2008), u kull aġġornament li jiġi wara.

Hruġ tal-lott uffiċjali: skond Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/EC kif emendata, il-hruġ tal-lott uffiċjali jsir minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju ieħor li jiġi mahtur għal dak il-għan.

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

**ANNEX III**

**TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

**A. TIKKETTA**

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETT LI FIIH PAKKETT 1 TA' 50 KUNJETT TA' SUSPENSJONI U 2 PAKKETTI TA' 25 KUNJETT TA' EMULSJONI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat)  
GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni  
Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat)

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

Wara li tithallat, doża waħda (0.5 ml) ikun fiha:

Virus maqsum, mhux attiv ta' l-influwenza li jkun fih antiġen ekwivalenti għal

Razza tixbah lil A/VietNam/1194/2004 (H5N1) użat (NIBRG-14) 3.75 mikrogrammi\*

Is-suppliment AS03 magħmul minn squalene (10.69 milligrammi), DL- $\alpha$ -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi)

\* emagglutinina

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTRIVI**

Polysorbate 80  
Octoxynol 10  
Thiomersal  
Sodium chloride (NaCl)  
Disodium hydrogen phosphate ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Potassium dihydrogen phosphate ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Potassium chloride (KCl)  
Magnesium chloride ( $\text{MgCl}_2$ )  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

50 kunjett: suspensjoni  
25 kunjett x 2: emulsjoni

Il-volum wara li jithallat kunjett 1 ta' suspensjoni (2.5ml) ma' kunjett 1 ta' emulsjoni (2.5ml) jikkorrispondi għal 10 dozi ta' vaċċin (5ml)

Doża 1 = 0.5 ml

**5. MOD TA'KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal ġol-muskolu  
Hawwad qabel l-użu  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA**

Is-suspensjoni u l-emulsjoni għandhom jithalltu qabel jinghataw

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS: XX/SSSS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigġ  
Tagħmlux fil-friza  
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/08/478/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETT TA' 50 KUNJETT TA' SUSPENSJONI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat)  
GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg suspensjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni  
Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1)

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

Virus maqsum, mhux attiv ta' l-influwenza li jkun fih antigen ekwivalenti għal razza tixbah lil A/VietNam/1194/2004 (H5N1) użat (NIBRG-14) 3.75 mikrogrammi\*

\* emagglutinina

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Polysorbate 80  
Octoxynol 10  
Thiomersal  
Sodium chloride (NaCl)  
Disodium hydrogen phosphate (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>)  
Potassium dihydrogen phosphate (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)  
Potassium chloride (KCl)  
Magnesium chloride (MgCl<sub>2</sub>)  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMACEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni  
50 kunjett: suspensjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għal gol-muskolu  
Hawwad qabel l-użu  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA**

Suspensjoni li għandha tithallat esklussivament ma' emulsjoni qabel tinghata

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS: XX/SSSS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi friġġ  
Tagħmlux fil-friza  
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

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

Armi skond ir-regolamenti lokali.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/08/478/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETT TA' 25 KUNJETT TA' EMULSJONI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni għal Vaċċin għal influwenza pre pandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg

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

Is-Suppliment AS03 magħmul minn squalene (10.69 milligrammi), DL-α-tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.86 milligrammi)

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sodium chloride (NaCl)  
Disodium hydrogen phosphate (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>)  
Potassium dihydrogen phosphate (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)  
Potassium chloride (KCl)  
Ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni  
25 kunjett: emulsjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN**

Użu għal ġol-muskolu  
Hawwad qabel l-użu  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

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

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA**

Emulsjoni li għandha tithallat esklussivament ma' suspensjoni qabel tinghata

**8. DATA TA' META JISKADI**

JIS: XX/SSSS

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen fi frigg  
Taghmlux fil-friza  
Ahżen fil-pakkett oriġinali 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 skond ir-regolamenti lokali.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Il-Belġju

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

EU/1/08/478/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
KUNJETT TA' SUSPENSJONI**

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

Kunjett A

Vaccin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat)

GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg suspensjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni

IM

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Għandu jithallat ma' Kunjett B qabel jinghata

**3. DATA TA' META JISKADI**

JIS

Wara li jithallat: Użah fi żmien 24 siegħa u taħnux f' temperatura 'l fuq minn 25°C.

Data u hin meta thallat:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

10 dozi (2.5 ml)

**6. OHRAJN**



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
KUNJETT TA' EMULSJONI**

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

Kunjett B

Emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni għal Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg

IM

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Għandu jithallat ma' Kunjett A qabel jinghata.

**3. DATA TA' META JISKADI**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

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

10 doži (2.5 ml)

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali m'għadux awtorizzat

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

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

### **Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg suspensjoni u emulsjoni għal emulsjoni għall-injezzjoni Vaċċin ta' l-influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, inattiv, stimulat)**

#### **Aqra dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin gie mogħti lilek. M'għandekx tghaddih lil persuni oħra.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk joghġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg u għalxiex jintuza
2. Qabel ma tiegħu Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg
3. Kif għandek tiegħu Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg
6. Aktar tagħrif

#### **1. X'inhu vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg u għalxiex jintuza**

Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg huwa vaċċin għall-użu fl-adulti ta' età minn 18 sa 60 sena. L-intenzjoni hija li jingħata qabel jew waqt il-pandemija ta' l-influwenza li jmiss biex jilqa' kontra l-influwenza kkawżata mit-tip H5N1 tal-virus.

L-influwenza pandemika hija tip ta' influwenza li isehh f'intervalli li jvarjaw minn taht għaxar snin għal hafna għexren ta' snin. Tinfirx malajr madwar id-dinja. Is-sintomi ta' l-influwenza pandemika huma simili għal dawk ta' l-influwenza normali imma generalment ikunu aktar severi.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-gisem) tipproduci protezzjoni għaliha nniiffsha (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda wiehed mill-ingredjenti tal-vaċċin ma jista' jikkawża l-influwenza.

Bhal vaċċini l-oħra kollha, Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg jista' ma jiprotegix kompletament lill-persuni kollha li jkunu mlaqqma.

#### **2. qabel ma tiegħu vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg**

#### **Tiegħu Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg:**

- jekk xi darba kellek reazzjoni allergika f'daqqa waħda li tkun ta' periklu għal-hajja għal kwalunkwe ingredjent ta' Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg (dawn huma mnizzla fl-aħħar ta' dan il-

fuljett), jew għal xi wiehed mis-sustanzi li jista' jkun fih f'ammonti żgħir hafna: proteini tal-bajd jew tat-tigieġ, ovalbumin, formaldehide, gentamycin sulphate (antibiotiku) jew sodium deoxycholate. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda b'hakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ jew fl-ilsien.

- jekk għandek infezzjoni severa b'deni għoli ('l fuq minn 38°C). Jekk dan japplika għalik it-tilqim tiegħek jiġi pospost sakemm tkun qed thossok aħjar. Infezzjoni hafifa bħal riħ m'għandiex tkun problema, iżda t-tabib tiegħek jagħtik parir jekk inti tistax xorta waħda titlaqqam b'Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg.

Tiehux Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, inattiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg jekk xi wiehed minn dawn japplika għalik. Jekk m'intix żgħur, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu din it-tilqima.

### **Oqgħod attent hafna b'Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg:**

- jekk qatt kellek reazzjoni allergika minbarra reazzjoni allergika f'daqqa waħda li tkun ta' periklu għall-hajja għal kwalunkwe ingredjent li fih il-vaċċin, għal thiomersal, għal proteini tal-bajd u tat-tigieġ, ovalbumin, formaldehide, gentamycin sulphate (antibiotiku) jew għal sodium deoxycholate. (ara sezzjoni 6. Aktar informazzjoni)
- jekk għandek problema bis-sistema immuni, peress li minhabba f'hekk ir-respons tiegħek għal-vaċċin jista' jkun batut.
- Jekk qed tagħmel xi test tad-demem biex issib evidenza ta' infezzjoni b'ċerti tipi ta' virus. Fl-ewwel fitt gimghat wara t-tilqim b'Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg, ir-riżultati ta' dawn it-testijiet jistgħu ma jkunux tajba. Għid lit-tabib li qed jordnalek dawn it-testijiet li m'ilekx li hadt Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg.

### **Meta tiehu mediċini jew vaċċini oħra**

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk tkun qed tiehu jew reċentement tkun hadt xi mediċini oħra, inkluzi mediċini mingħajr riċetta tat-tabib jew jekk reċentement tkun hadt xi vaċċin ieħor.

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg meta jingħata flimkien ma' vaċċini oħrajn. Għalhekk, Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg m'huwiex intenzjonat li jingħata fl-istess hin ma' vaċċini oħra. Madankollu, jekk dan ma jistax jiġi evitat, il-vaċċin l-ieħor għandu jiġi injettati fid-driegħ l-ieħor. Kwalunkwe effett sekondarju li jiġri jista' jkun aktar serju.

Jekk tiehu xi mediċini li jnaqqsu l-immunita' għall-infezzjonijiet jew jekk tkun tiehu xi tip ta' kura oħra (bħal radjoterapija) li taffettwa s-sistema immuni, Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg xorta jista' jingħata iżda r-respos tiegħek għall-vaċċin jista' jkun batut.

### **Tqala u Treddiġh**

M'hemmx informazzjoni dwar l-użu ta' Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg f'nisa tqal jew li qed irediġu. It-tabib tiegħek għandu jagħmel stima tal-benefiċċji u r-riskji kieku kellu jagħtik il-vaċċin waqt li inti tqila jew qed treddiġha. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk inti / tista' tkun tqila jew qed tahseb biex issir tqila, jew jekk qed tredda' u oqgħod fuq il-parir tiegħu.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Xi effetti msemija taht sezzjoni 4. “Effetti sekondarji li jista’ jkollu” jistghu jaffettwaw il-hila li ssuq jew thaddem magni.

**Taghrif importanti dwar xi whud mill-ingredjenti ta’ Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg**  
Thiomersal (preservattiv) huwa preżenti f’ dan il-prodott, u huwa possibbli li inti jista’ jkollok reazzjoni allergika.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1mmol ta’ sodium (23 mg) u anqas minn 1 mmol ta’ potassium (39 mg) f’ kull doża, i.e. essenzjalment huwa minghajr sodium u potassium.

### **3. Kif għandek tiegħu Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg**

Inti se tirċievi żewġ dozi ta’ Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg. It-tieni doża għandha tingħata wara intervall ta’ mill-anqas tliet gimgħat.

Jekk għandek aktar minn 80 sena, inti tista’ tirċievi żewġ injezzjonijiet doppji ta’ Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg. L-ewwel żewġ injezzjonijiet għandhom jingħataw f’ data prefissa u ż-żewġ injezzjonijiet l-oħra għandhom jingħataw preferibbilment 3 gimgħat wara.

It-tabib jew l-infermier jagħti Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg bħala injezzjoni fil-muskolu tan-naħa ta’ fuq tad-driegħ. Il-vaċċin m’għandu qatt jingħata gol-vina jew gol-gilda. L-injezzjonijiet doppji jingħataw f’ dirgħajn opposti.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji li jista’ jkollu**

Bhal kull mediċina oħra, Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg jista’ jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti sekondarji imsemija hawn taht sehew fil-granet jew gimgħat wara tilqima b’ vaċċini li jingħataw b’ rutina kull sena biex jipprevenju l-influwenza. Dawn l-effetti sekondarji jistghu isehhu b’ Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg.

#### **Rari hafna (dawn jistghu isehhu b’sa minn 1 sa 10,000 dozi tal-vaċċin) :**

- Infjammazzjoni temporanja tal-moħħ u n-nervituri li tikkawża uġiġħ, nuqqas ta’ saħħa u paralizi li tista’ tinfirex mal-gisem kollu.
- Djuq jew imblukkar ta’ l-arterji tad-demmi bi problemi fil-kliewi.

#### **Rari (dawn jistghu isehhu b’sa 1 minn kull 1,000 doża tal-vaċċin):**

- Reazzjonijiet allergiċi li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-persjoni tad-demmi, li jekk tithalla bla kura, tista’ twassal għal kollaps, koma u mewt
- Konvulzjonijiet
- Uġiġħ qawwi itektek ma wiehed jew aktar nervituri
- Ammont baxx ta’ plejtlits li tista’ twassal għal tnixxija tad-demmi jew tbengil

**Mhux komuni (dawn jistghu isehhu b'sa 1 minn 100 doza tal-vaċċin):**

- Reazzjonijiet generali fil-ġilda li jinkludu urtikarja (hmura tal-ġilda li titla bħal hobż hobż)

Jekk wiehed minn dawn l-effetti sekondarji isehhu, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek mill-ewwel

L-effetti sekondarji imnizzla hawn taht sehħew b'Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg fi studji kliniċi:

**Komuni hafna (dawn jistghu jsehhu b'aktar minn doza minn kull 10 dozi tal-vaċċin):**

- Gheja
- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ, hmura, nefha jew għoqda iebsa fis-sit ta' l-injezzjoni
- Deni
- Uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi

**Komuni (dawn jistghu jsehhu b'sa doza 1 minn kull 10 dozi tal-vaċċin):**

- Shana, ħakk u tbengil fis-sit ta' l-injezzjoni
- Żieda fil-hruġ ta' l-għaraq, tregħid, sintomi bħal ta' l-influwenza
- Glandoli minfuhin fl-għonq, fl-abt jew fil-parti irqija ta' bejn il-koxxa u ż-żaqq

**Mhux komuni (dawn jistghu jsehhu b'sa doza 1 minn kull 100 doza tal-vaċċin):**

- Tnemnim fl-idejn u fis-saqajn jew idejn u saqajn imtarrxin
- Sturdament
- Ngħas
- Nuqqas ta' rqad
- Dijarea, rimettar, uġiġħ fl-istonku, dardir
- Ħakk, raxx
- Thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali

Dawn ir-reazzjonijiet ġeneralment imorru fi żmien ġurnata jew jumejn mingħajr kura.

Jekk xi effetti sekondarji jiggravaw, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imnizzla f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

**5. Kif taħzen Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75µg.**

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal

**Qabel ma jithallat il-vaċċin:**

Tużax is-suspensjoni u l-emulsjoni wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C).

Żommu fil-pakkett originali biex tilqagħlu mid-dawl.

Tagħmlux fi friza.

**Wara li jithallat il-vaċċin:**

Wara li jithallat, uża l-vaċċin fi żmien 24 siegħa u taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għanekx b'żonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

## 6. Aktar taghrif

### **X'fih Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg**

- **Sustanza attiva:**  
Wara li jithallat, doża wahda (0.5 ml ) ikun fiha 3.75 mikrogrammi ta' emagglutinina mir-razza tal-virus ta' l-influwenza li ġej:  
  
A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
- **Suppliment:**  
Il-kunjett ta' l-emulsjoni fih 'suppliment' (AS03). Dan il-kompost fih squalene (10.68 milligrammi), DL- $\alpha$ -tocopherol (11.86 milligrammi) u polysorbate 80 (4.85 milligrammi). Is-supplimenti jintużaw biex itejbu r-respons tal-ġisem għal vaċċin.
- **Ingredjenti oħra:**  
L-ingredjenti l-oħra huma: polysorbate 80, octoxynol 10, thiomersal, sodium chloride (NaCl), disodium hydrogen phosphate ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ), potassium dihydrogen phosphate ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ), potassium chloride (KCl), magnesium chloride ( $\text{MgCl}_2$ ), ilma għal-injezzjonijiet.

### **Id-dehra ta' Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg u l-kontenuti tal-pakkett**

Pakkett wiehed ta' Vaċċin għal influwenza prepandemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg fih:

- pakkett wiehed li fih 50 kunjett ta' 2.5 ml suspensjoni (sustanza attiva) għal 10 dozi
- żewġ pakketti li fihom 25 kunjett ta' 2.5 ml emulsjoni (suppliment) għal 10 dozi

Is-suspensjoni hija likwidu bla kulur, ċar ikangi.  
L-emulsjoni hija likwidu omoġenju bajdani.

Qabel ma' jinghataw, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu. Il-vaċċin imhallat huwa emulsjoni bajdanija.

### **Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

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

Għal kull taghrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**Luxembourg/Luxemburg**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**България**  
ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**  
GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
gsk.czmail@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: +48 (22) 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: + 40 (0)21 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB



Tηλ: + 357 22 39 70 00

Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

### **Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

### **United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

### **Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Agenzija Ewropeja dwar il-Medicini (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

---

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku jew fil-kura tas-saħħa:

Vaccin għal influwenza prepanemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat)  
GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg jikkonsisti f'żewġ kontenituri.  
Kunjett A: kunjett b'hafna dozi li fih l-antigen (suspensjoni)  
Kunjett B: kunjett b'hafna dozi li fih is-suppliment (emulsjoni).

Qabel jinghata, iż-żewġ komponenti għandhom jithalltu.

#### Struzzjonijiet dwar it-tahlit u l-ghoti tal-vaccin:

1. Qabel ma thallat iż-żewġ komponenti, l-emulsjoni u s-suspensjoni għandhom jithallew jilhq u temperatura tal-kamra, jithawwdu, u jigu spezzjonati viżwalment għal xi frak u/jew dehra fizika mhux normali. F'każ li kwalunkwe waħda minnhom tiġi osservata, armi l-vaccin.
2. Il-vaccin jithallat billi tiġbed il-kontenut tal-kunjett li fih l-emulsjoni (Kunjett B) permezz ta' siringa u żżidu mal-kunjett li fih is-suspensjoni (Kunjett A).
3. Wara ż-żieda ta' l-emulsjoni mas-suspensjoni, it-tahlita għandha tithawwad sewwa. Il-vaccin imhallat huwa emulsjoni bajdanija. F'każ li tiġi osservata xi varjazzjoni ohra, armi l-vaccin.
4. Il-volum ta' Vaccin għal influwenza prepanemika (H5N1) (virjon maqsum, mhux attiv, stimulat) GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg (5 ml) wara li jithallat jikkorrispondi għal 10 dozi ta' vaccin.
5. Il-kunjett għandu jithawwad qabel kull darba li tinghata doza.
6. Kull doza ta' vaccin ta' 0.5 ml tingibed go siringa għall-injezzjoni.
7. Il-labra uzata biex tiġbed id-doza għanda tinbidel b'labra adattata għal injezzjoni għal għol-muskolu.

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