ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Serotip polysaccharide pnewmokokkali 4*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 6B*	4 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 9V*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 14F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 18C*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 19F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 23F*	2 mikrogrammi

* Konjugat għall-proteina *carrier* CRM_{197} u adsorbit fuq aluminium phosphate (0.5 mg)

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

It-tilqima hi suspensjoni bajda omoġenja.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tilqima attiva kontra mard ikkawżat minn *Streptococcus pneumoniae* serotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F u 23F (li jinkludi sepsis, meninġite, pnewmonja, batteremija u infjammazzjoni akuta fil-parti tan-nofs tal-widna) fi trabi u fi tfal minn xahrejn sa 5 snin (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

Għan-numru ta' dożi li jridu jingħataw fil-gruppi differenti ta' età, ara sezzjoni 4.2.

L-użu ta' Prevenar għandu jkun stabbilit fuq il-bażi ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali, li jikkunsidraw l-impatt ta' mard invażiv fi gruppi different ta' età, kif ukoll il-varjabilità tal-epidemjoloġija tas-serotip f'żoni ġeografiċi differenti (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija</u>

L-iskedi tal-immunizzazzjoni għal Prevenar għandhom ikunu bbażati fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

<u>Trabi ta' bejn 2 - 6 xhur</u>:
Is-serje primarja tat-trabi tikkonsisti fi tliet dożi, kull waħda ta' 0.5 ml. L-ewwel doża normalment tingħata meta t-tarbija jkollha xahrejn, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-dożi. Ir-raba' doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.

Alternattivament, meta Prevenar jingħata bħala parti minn programm ta' rutina ta' immunizzazzjoni lit-trabi, tista' tkun ikkunsidrata skeda b'żewġ dożi. L-ewwel doża tista' tingħata mill-età ta' xahrejn,

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

bit-tieni doża li tingħata mill-inqas xahrejn wara, u t-tielet doża (booster) li tingħata fl-età ta' 11-15-il xahar (ara sezzjoni 5.1)

Trabi akbar u tfal li ma ngħatawx tilqima qabel:
Trabi ta' bejn 7 - 11-il xahar: żewġ dożi, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-dożi. It-tielet doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.
Tfal li għandhom bejn 12 - 23 xahar: żewġ dożi, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahrejn bejn id-dożi.
Tfal li għandhom bejn 24 xahar – 5 snin: doża waħda.

Il-ħtieġa ta' doża *booster* wara dawn l-iskedi ta' immunizzazzjoni ma kinitx stabbilita.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli. Is-siti ppreferuti huma n-naħa anterolaterali tal-koxxa (muskolu *vastus lateralis*) fit-trabi, jew il-muskolu deltojd tan-naħa ta' fuq tad-driegħ fi tfal żgħar.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanzi mhux attivi, jew għat-*toxoid* tad-difterite.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor, l-għoti ta' Prevenar għandu jkun pospost f'persuni li jbatu minn mard b'deni akut jew sever. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni żgħira, bħal riħ, m'għandhiex tirriżulta fid-differiment tat-tilqima.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħat-tilqim kollu li jista' jiġi injettat, il-kura u s-superviżjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tat-tilqima.

Tagħtix Prevenar minn ġol-vina.

Ir-riskju potenzjali ta' apnea u l-ħtieġa għal monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa għandhom ikunu kkunsidrati meta tagħti s-serje tal-immunizzazzjoni primarja lil trabi prematuri ħafna (li twieldu wara ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) u partikularment lil dawk li kellhom storja medika ta' immaturità respiratorja. Minħabba li l-benefiċċju tat-tilqima hu għoli f'dan il-grupp tat-trabi, it-tilqima m'għandhiex tinżamm jew tkun ittardjata.

Prevenar mhux ser jipproteġi kontra serotipi oħrajn ta' *Streptococcus pneumoniae* ħlief dawk inklużi fit-tilqima, jew kontra mikro-organiżmi oħrajn li jikkawżaw mard invażiv jew infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna.

Din it-tilqima m'għandhiex tingħata lil trabi jew lil tfal li għandhom it-trombocitopenja jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni li minħabba fih l-injezzjoni ġol-muskoli tkun kontraindikata, ħlief jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq b'mod ċar ir-riskju tal-għoti.

Għalkemm xi rispons tal-antikorpi għat-*toxoid* tad-difterite jista' jseħħ, l-immunizzazzjoni b'din it-tilqima ma tissostwixxix l-immunizzazzjoni ta' rutina kontra d-difterite

Għal tfal minn sentejn sa 5 snin, intużat skeda ta' immunizzazzjoni li kienet tikkonsisti f'doża waħda. Rata ogħla ta' reazzjonijiet lokali kienet osservata fi tfal li kellhom iktar minn 24 xahar, meta mqabbla mat-trabi (ara sezzjoni 4.8).

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Tfal b'indeboliment fir-rispons immuni, kemm jekk dan iseħħ minħabba l-użu ta' terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infezzjoni bl-HIV, jew kawżi oħrajn, jista' jkollhom tnaqqis fir-rispons tal-antikorpi għall-immunizzazzjoni attiva.

Dejta limitata wriet li Prevenar (serje primarja bi tliet dożi) jikkaġuna rispons immuni aċċettabbli fi trabi li għandhom il-marda taċ-ċelluli *sickle*, bi profil tas-sigurtà simili għal dak osservat fi gruppi li mhux qegħdin f'riskju għoli (ara sezzjoni 5.1). Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġeniċità għadhom mhumiex disponibbli għal tfal fi gruppi oħrajn speċifiċi li qegħdin f'riskju għoli għal mard pnewmokokkali invażiv (eż. tfal b'disfunzjoni konġenitali oħra jew b'disfunzjoni miksuba tal-milsa, li huma infettati bl-HIV, li għandhom malinn, u li għandhom sindrome nefrotiku). It-tilqima fi gruppi li qegħdin f'riskju għoli għandha tkun ikkunsidrata fuq bażi individwali.

Tfal ta' taħt is-sentejn għandhom jirċievu s-serje ta' tilqim ta' Prevenar li hi adattata għall-età tagħhom (ara sezzjoni 4.2). L-użu ta' tilqima konjugata pnewmokokkali ma tissostitwixxix l-użu ta' tilqim tal-polysaccharide pnewmokokkali li fih 23 valent fit-tfal ≥ ta' 24 xahar b'kundizzjonijiet (bħal marda taċ-ċelluli *sickle*, asplenja, infezzjoni bl-HIV, mard kroniku jew li huma immunokompromessi) li jpoġġuhom f'riskju ogħla għal mard invażiv minħabba *Streptococcus pneumoniae*. Fejn ikun rakkomandat, it-tfal f'riskju li għandhom ≥ 24 xahar u li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, għandhom jirċievu tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent. L-intervall bejn it-tilqima tal-konjugat pnewmokokkali (Prevenar) u t-tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent, m'għandux ikun ta' inqas minn 8 ġimgħat. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li tindika jekk l-għoti ta' tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent lit-tfal li ma jkunux tlaqqmu, jew lil tfal li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, jistax jirriżulta f'rispons eċċessiv għal dożi addizzjonali ta' Prevenar.

Meta Prevenar jingħata flimkien ma' tilqim eżavalenti (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), it-tabib għandu jkun konxju li dejta minn studji kliniċi tindika li r-rata ta' reazzjonijiet bid-deni kienet ogħla meta mqabbla ma' dik li sseħħ wara l-għoti ta' tilqim eżavalenti waħdu. Dawn ir-reazzjonijiet kienu fil-biċċa l-kbira tagħhom moderati (inqas minn jew 39°C) u kienu temporanji (ara sezzjoni 4.8).

Il-kura kontra d-deni għandha tinbeda skont il-linji gwida lokali tal-kura.

Mediċina profilattika kontra d-deni hi rakkomandata:
- għat-tfal kollha li jkunu qed jirċievu Prevenar fl-istess ħin ma' tilqim li jkun fih *whole cell pertussis* minħabba rata ogħla ta' reazzjonijiet bid-deni (ara sezzjoni 4.8).
- għat-tfal li jkollhom il-puplesiji, jew li jkollhom passat mediku ta' puplesiji kkawżati mid-deni.

Bħal ma jiġri bi kwalunkwe tilqima, Prevenar jista' ma jipproteġix l-individwi kollha li jkunu qed jirċievu t-tilqima kontra l-marda pnewmokokkali. Flimkien ma' dan, għas-serotipi tat-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun iktar baxxa b'mod sostanzjali milli hi l-protezzjoni kontra l-mard invażiv. Minħabba li l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi kkawżata minn ħafna organiżmi li mhumiex serotipi pnewmokokkali rappreżentati fit-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjonijiet kollha fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun baxxa (ara sezzjoni 5.1).

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

Prevenar jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim pedjatriku ieħor skont l-iskedi rakkomandati tal-immunizzazzjoni. Tilqim differenti li jista' jiġi injettat għandu dejjem jingħata f'siti differenti tal-injezzjoni.

Ir-rispons immuni għat-tilqim pedjatriku ta' rutina mogħti flimkien ma' Prevenar f'siti differenti tal-injezzjoni, kien evalwat f'7 studji kliniċi kkontrollati. Ir-rispons tal-antikorpi għat-tilqim bil-konjugat tal-proteina tat-tetnu Hib (PRP-T), tetnu u Epatite B (HepB) kien simili għall-kontrolli. Għat-tilqim konjugat Hib ibbażat fuq is-CRM, kien osservat titjib fir-risponsi tal-antikorpi għall-Hib u d-difterite fis-serje ta' tilqim li tingħata lit-trabi. Meta ngħata l-*booster*, xi trażżin tal-livell tal-antikorpi Hib kien

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

osservat, iżda t-tfal kollha kellhom livelli protettivi. Tnaqqis inkonsistenti fir-rispons għall-antiġeni tal-pertussis, kif ukoll għat-tilqima tal-polio inattivata (*inactivated polio vaccine* - IPV) kien osservat. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-interazzjonijiet mhijiex magħrufa. Riżultati limitati minn studji *open label* urew rispons aċċettabbli għall-MMR u l-ġidri r-riħ.

Dejta dwar l-għoti fl-istess ħin ta' Prevenar ma' Infanrix hexa (tilqima DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) ma wriet l-ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons tal-antikorpi għal kull wieħed mill-antiġeni individwali, meta mogħtija bħala tilqima primarja ta' 3 dożi.
Dejta suffiċjenti dwar l-interferenza meta jsir l-għoti fl-istess ħin ta' tilqim ieħor eżavalenti flimkien ma' Prevenar, bħalissa mhijiex disponibbli.

Fi prova klinika li qabblet l-għoti separat mal-għoti fl-istess ħin ta' Prevenar (tliet dożi wara 2, 3.5, 6 xhur u doża *booster* wara madwar 12-il xahar) u Meningitec (tilqima konjugata Ċ meningokokkali; żewġ dożi wara xahrejn u 6 xhur u doża *booster* wara madwar 12-il xahar), ma kien hemm l-ebda evidenza ta' interferenza immuni bejn iż-żewġ tilqimiet konjugati wara s-serje primarja serje jew wara d-dożi *booster*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Prevenar mhuwiex intenzjonat għall-użu fl-adulti. Dejta mill-bniedem dwar l-użu matul it-tqala jew it-treddigħ u dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, mhijiex disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Is-sigurtà tat-tilqima kienet evalwata fi studji kliniċi kkontrollati differenti, li fihom iktar minn 18,000 tarbija b'saħħithom (età ta' minn 6 ġimgħat sa 18-il xahar) kienu inklużi. Il-maġġoranza tal-esperjenza dwar is-sigurtà tiġi mill-prova dwar l-effikaċja li fiha 17,066 tarbija rċivew 55,352 doża ta' Prevenar. Flimkien ma' dan, is-sigurtà fi tfal akbar li ma kinux imlaqqma kienet evalwata.

Fl-istudji kollha, Prevenar ingħata fl-istess ħin mat-tilqim rakkomandat li jingħata fi żmien it-tfulija.

Fost l-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni, kien hemm reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u deni.

Ma kienet osservata l-ebda zieda konsistenti fir-reazzjonijiet lokali jew sistemiċi meta ngħataw dożi ripetuti matul is-serje primarja jew bid-doża *booster*, bl-eċċezzjonijiet ikunu rata ogħla ta' sensittività temporanja (36.5%) u sensittività li interferixxiet mal-moviment tar-riġlejn jew tad-dirgħajn (18.5%) li kienu osservati bid-doża *booster*.

Fi tfal akbar li kienu qed jirċievu doża waħda tat-tilqima, rata ogħla ta' reazzjonijiet lokali kienu osservati iktar minn dak li kien deskritt qabel fi żmien it-tfulija. Dawn ir-reazzjonijiet kienu primarjament temporanji fin-natura tagħhom. Fi studju li sar wara li nħarġet il-liċenzja għal dan il-prodott, li kien jinvolvi 115 tifel u tifla li kellhom bejn sentejn u 5 snin, is-sensittività kienet irrappurtata f'sa 39.1% tat-tfal; fi 15.7% tat-tfal, is-sensittività interferixxiet mal-moviment tar-riġlejn jew tad-dirgħajn, Il-ħmura kienet irrappurtata f'40.0% tat-tfal, u l-ebusija kienet irrappurtata fi 32.2% tat-tfal. Il-ħmura jew l-ebusija ta' ≥2 ċm fid-dijametru kienet irrappurtata fi 22.6% u fi 13.9% tat-tfal rispettivament.

Meta Prevenar jingħata flimkien ma' tilqim eżavalenti (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), deni b'temperatura ta' ≥ 38°C kull doża kien irrappurtat fi 28.3% sa 48.3% tat-trabi fil-grupp li kien qed jirċievi Prevenar u t-tilqima eżavalenti fl-istess ħin meta mqabbel ma' 15.6% sa 23.4% fil-grupp li kien qed jirċievi t-tilqima eżavalenti waħidha. Deni b'temperatura ta' iktar minn 39.5°C kull doża

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

kien osservat f'0.6 sa 2.8% tat-trabi li kienu qed jirċievu Prevenar u tilqim eżavalenti (ara sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjoġeneċità kienet ogħla fi tfal li kienu qed jirċievu tilqim *whole cell pertussis* fl-istess ħin. Fi studju, li kien jinkludi 1,662 tifel/tifla, deni b'temperatura ta' ≥ 38°C kien irrappurtat f'41.2% tat-tfal li rċivew Prevenar fl-istess ħin ma' DTP meta mqabbel ma' 27.9% fil-grupp tal-kontroll. Deni b'temperatura ta' > 39°C kien irrappurtat fi 3.3% tat-tfal meta mqabbel ma' 1.2% fil-grupp tal-kontroll.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati fil-provi kliniċi jew mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li ġejja skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont il-frekwenza, u dan japplika għall-gruppi kollha tal-età.

Il-frekwenza hi definita kif ġej:
Komuni ħafna (≥ 1/10)
Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)
Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)
Rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000)
Rari ħafna (< 1/10,000)
F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:
Rari ħafna: Limfadenopatija lokalizzata fiż-żona tas-sit tal-injezzjoni.

Disturbi fis-sistema immuni:
Rari: Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal reazzjonijiet anafilattiċi/anafillattojdi li jinkludu xokk, edema anġjonewrotika, bronkospażmu, qtugħ ta' nifs, edema tal-wiċċ.

Disturbi fis-sistema nervuża:
Rari: Puplesiji, li jinkludu puplesiji kkawżati mid-deni.

Disturbi gastro-intestinali:
Komuni ħafna: Rimettar, dijarea, nuqqas t'aptit.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:
Mhux komuni: Raxx/urtikarja.
Rari ħafna: Eritema multiforme.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:
Komuni ħafna: Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. eritema, ebusija/nefħa, uġigħ/sensittività); deni ≥ 38°C, irritabilità, biki, ngħas, irqad bla kwiet.
Komuni: Nefħa/ebusija fis-sit tal-injezzjoni u eritema >2.4 ċm, sensittività li tinterferixxi mal-moviment, deni > 39°C.
Rari: Episodju iporisponsiv ipotoniku, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fis-sit tal-injezzjoni (eż., dermatite, ħakk, urtikarja), fwawar.

Apnea fi trabi prematuri ħafna (≤ 28 ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' doża eċċessiva bi Prevenar, li jinkludu każijiet ta' għoti ta' doża li kienet ogħla minn dik rakkomandata, u każijiet ta' dożi sussegwenti li ngħataw iktar kmieni miż-żmien rakkomandat (i.e. qrib wisq tad-doża ta' qabel). L-ebda effetti mhux mixtieqa ma kienu rrappurtati fil-maġġoranza tal-individwi. B'mod ġenerali, ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati b'doża eċċessiva kienu wkoll irrappurtati b'dożi waħdanin irrakkomandati ta' Prevenar.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: tilqim pnewmokokkali, Kodiċi ATC: J07AL02

Immunoġeniċità

Żidiet sinifikanti fl-antikorp (imkejla permezz ta' ELISA) kienu osservati għas-serotipi tat-tilqim kollu wara serje primarja bi tliet dożi ta' Prevenar fit-trabi u wara dożi *booster*, għalkemm il-konċentrazzjonijiet medji ġeometriċi varjaw bejn is-7 serotipi. Intwera wkoll li Prevenar jikkaġuna antikorpi funzjonali (kif imkejla permezz ta' opsonofagoċitosi) għas-serotipi kollha tat-tilqima wara s-serje primarja. Il-persistenza fit-tul tal-antikorpi ma kinitx investigata wara l-għoti ta' serje primarja fit-trabi flimkien ma' *booster* jew wara l-għoti ta' dożi *priming* waħidhom lil tfal ikbar. L-għoti ta' polysaccharides pnewmokokkali mhux konjugati fl-età ta' 13-il xahar wara s-serje primarja bi Prevenar, ikkawża rispons anamnestiku tal-antikorp għas-7 serotipi inklużi fit-tilqima, li jindika li l-*priming* kien seħħ.

L-immunoġeniċità ta' serje primarja b'żewġ dożi fit-trabi flimkien ma' *booster* bejn wieħed u ieħor fl-età ta' sena, kienet dokumentata f'diversi studji. Il-biċċa l-kbira tad-dejta indikat li porzjonijiet iżgħar ta' trabi laħqu konċentrazzjonijiet ta' antikorpi ta' ≥0.35 µg/ml (ir-referenza tal-konċentrazzjoni tal-antikorp rakkomandata mill-WHO)[1] kontra serotipi 6B u 23F wara serje primarja b'żewġ dożi mqabbla direttament jew indirettament ma' serje primarja bi tliet dożi. Flimkien ma' dan, il-GMCs kienu iktar baxxi għall-antikorpi għall-biċċa l-kbira tas-serotipi wara serje tat-trabi b'żewġ dożi milli b'serje tat-trabi bi tliet dożi. Madankollu, ir-risponsi tal-antikorp għal dożi *booster* fit-trabi wara serje tat-trabi ta' żewġ dożi jew serje tat-trabi ta' tliet dożi kienu komparabbli għas-7 serotipi kollha tat-tilqima u indikaw li ż-żewġ korsijiet tat-trabi kisbu *priming* adegwat.

Żidiet sinifikanti fl-antikorp (imkejla permezz ta' ELISA) għas-serotipi kollha tat-tilqima kienu osservati wara l-għoti ta' dożi waħidhom ta' Prevenar lil tfal li kellhom minn sentejn sa 5 snin. Il-konċentrazzjonijiet tal-antikorp kienu simili għal dawk li nkisbu wara serje tat-trabi bi tliet dożi u doża (*booster*) li ngħataw lil trabi ta' inqas minn sentejn. Ma sarux provi dwar l-effikaċja fil-popolazzjoni ta' pazjenti ta' minn sentejn sa 5 snin.

L-effikaċja tal-prova klinika tas-serje primarja tat-trabi b'żewġ dożi flimkien ma' *booster*, ma kinitx stabbilita, u l-konsegwenzi kliniċi ta' konċentrazzjonijiet iktar baxxi ta' antikorpi kontra serotipi 6B u 23F wara s-serje tat-trabi b'żewġ dożi mhumiex magħrufa.

L-effikaċja kontra mard invażiv

Stimi tal-effikaċja kontra mard invażiv inkisbu fil-popolazzjoni Amerikana, fejn il-kopertura tas-serotip tat-tilqima varjat minn 80 sa 89%. Informazzjoni epidemjoloġika bejn is-sena 1988 u 2003 indikat li fl-Ewropa, il-kopertura hi iktar baxxa u tvarja minn pajjiż għall-ieħor. Konsegwentement, Prevenar għandu jkopri bejn 54% u 84% tal-iżolati minn mard pnewmokokkali invażiv (*invasive pneumococcal disease* - IPD) fi tfal Ewropej li għandhom inqas minn sentejn. Fi tfal Ewropej ta' bejn sentejn u 5 snin, Prevenar għandu jkopri madwar 62% sa 83% tal-iżolati kliniċi responsabbli għal mard pnewmokokkali invażiv. Hu stmat li iktar minn 80% tar-razez reżistenti kontra l-mikrobi ser ikunu koperti mis-serotipi inklużi fit-tilqima. Il-kopertura tas-serotip tat-tilqima fil-popolazzjoni pedjatrika tonqos hekk kif l-età tiżdied. It-tnaqqis fl-inċidenza ta' IPD li kienet osservata fi tfal akbar tista' tkun parzjalment minħabba l-immunità miksuba b'mod naturali.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

[1] Rapport tekniku tal-WHO Nru. 927, 2005; Appendix serological criteria for calculation and licensure of new pneumococcal conjugate vaccine formulations for use in infants (Appendiċi tal-kriterji seroloġiċi għall-kalkulazzjoni u l-illiċenzjar ta' formulazzjonijiet ġodda ta' tilqim b'konjugat pnewmokokkali għall-użu fit-trabi).

L-effikaċja kontra mard invażiv kienet evalwata fi prova fuq skala kbira, *randomised*, *double-blind*, f'popolazzjoni multi-etnika f'Kalifornja tat-Tramuntana (prova Kaiser Permanente). Iktar minn 37,816 tarbija ngħataw tilqima jew bi Prevenar, jew b'tilqima tal-kontroll (tilqima ta' grupp Ċ konjugat meningokokkali), wara 2, 4, 6 u 12-15-il xahar. Fiż-żmien tal-istudju, is-serotipi inklużi fit-tilqima ammontaw għal 89% tal-IPD.

Total ta' 52 każ ta' mard invażiv ikkawżat minn serotipi tat-tilqima, akkumula f'perjodu *blinded follow-up* sal-20 t'April, 1999. L-istima ta' l-effikaċja speċifika għas-serotip tat-tilqima kienet ta' 94% (95% CI: 81, 99) fil-popolazzjoni *intent-to-treat* u 97% (95% CI: 85, 100) fil-popolazzjoni skont il-protokoll (imlaqqma b'mod sħiħ) (40 każ). Fl-Ewropa, l-istimi tal-effettività fit-tfal ta' inqas minn sentejn ivarjaw minn 51% sa 79% meta tikkunsidra l-kopertura tat-tilqima kontra serotipi li jikkawżaw mard invażiv.

<u>L-effikaċja kontra l-pnewmonja</u>

Fil-prova Kaiser Permanente, l-effikaċja kienet ta' 87.5% (95% CI: 7, 99) kontra l-pnewmonja batteremika minħabba s-serotipi tat-tilqima ta' *S. pneumoniae.*

L-effettività (ma saret l-ebda konferma mikrobijoloġika tad-dijanjosi) kontra l-pnewmonja mhux batteremika kienet evalwata wkoll. Minħabba li ħafna patoġeni, ħlief is-serotipi pnewmokokkali rappreżentati fit-tilqima, jistgħu jikkontribwixxu għall-inċidenza tal-pnewmonja fit-tfal, il-protezzjoni kontra l-pnewmonja klinika kollha hi mistennija li tkun iktar baxxa milli għal mard pnewmokokkali invażiv. Fil-prova skont il-protokoll, it-tnaqqis fl-istima tar-riskju għall-ewwel episodju ta' pnewmonja klinika b'*x-ray* anormali tas-sider (definit bħala l-preżenza ta' infiltrati, effużjoni jew konsolidazzjoni) kien ta' 35% (95% CI: 4, 56).

<u>L-effikaċja kontra infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna</u>

L-infjammazzjoni akuta fil-parti tan-nofs tal-widna (*acute otitis media* - AOM) hi marda komuni tat-tfulija b'etjoloġiji differenti. Il-batterji jistgħu jkunu responsabbli għal 60-70% tal-episodji kliniċi ta' AOM. Il-pnewmokokkus hu responsabbli għal 30-40% tal-AOMs batterjali kollha u għal porzjon akbar ta' AOM severa. Teoretikament, Prevenar jista' jevita madwar 60-80% tas-serotipi li jikkawżaw AOM pnewmokokkali. Hu stmat li Prevenar jista' jevita 6-13% tal-episodji kliniċi kollha ta' AOM.

L-effikaċja ta' Prevenar kontra infjammazzjoni akuta fil-parti tan-nofs tal-widna (*acute otitis media* - AOM) kienet evalwata fi prova klinika *randomised*, *double blind*, fuq 1,662 tarbija Finlandiżi li ngħataw tilqima jew bi Prevenar, jew b'tilqima tal-kontroll (tilqima kontra l-Epatite B), wara 2, 4, 6 u 12-15-il xahar ta' età. L-istima għall-effikaċja tat-tilqima kontra t-tilqima-serotip AOM, ir-riżultat aħħari primarju tal-prova, kienet ta' 57% (95% CI: 44, 67) fl-analiżi skont il-protokoll u 54% (95% CI: 41, 64) fl-analiżi *intent-to-treat*. Żieda ta' 33% (95% CI: -1, 80) fl-AOM minħabba serogruppi li ma kinux inklużi fit-tilqima kienet osservata f'pazjenti immunizzati. Madankollu, il-benefiċċju totali kien ta' tnaqqis ta' 34% (95% CI: 21, 45) fl-inċidenza tal-AOMs pnewmokokkali kollha. L-impatt tat-tilqima fuq in-numru totali ta' episodji ta' infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna irrispettivament mill-etjoloġija kien ta' tnaqqis ta' 6% (95% CI: -4, 16).

Sottosett ta' tfal f'dan l-istudju kienu segwiti sakemm kellhom minn 4 sa 5 snin. F'dan il-*follow-up*, l-effikaċja tat-tilqima għal OM frekwenti (definita bħala mill-anqas 3 episodji fi żmien 6 xhur) kienet ta' 18% (95% CI: 1, 32), għal infjammazzjoni kronika fil-parti tan-nofs tal-widna b'effużjoni, 50% (95% CI: 15, 71), u għat-tqegħid ta' tubu tat-timpanostomija, 39% (95% CI: 4, 61).

L-effikaċja ta' Prevenar kontra AOM kienet evalwata bħala riżultat aħħari sekondarju fil-prova Kaiser Permanente. It-tfal kienu segwiti sa meta kellhom 3.5 snin. L-impatt tat-tilqima fuq in-numru totali ta' episodji ta' infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna irrispettivament mill-etjoloġija kien ta' tnaqqis ta' 7% (95% CI: 4, 10). L-effett tat-tilqima fl-analiżi skont il-protokoll kien tnaqqis ta' 9% (95% CI: 3, 15) f'AOM rikorrenti (definita bħala 3 episodji f'sitt xhur jew 4 episodji f'sena) jew tnaqqis ta' 23% (95% CI: 7, 36) għal AOM rikorrenti (5 episodji f'sitt xhur jew 6 episodji f'sena). Il-

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

frekwenza tat-tqegħid ta' tubu tat-timpanostomija tnaqqset b'24% (95% CI: 12, 35) fl-analiżi skont il-protokoll u 23% (95% CI: 11, 34) fl-analiżi *intent-to-treat*.

Effettività

L-effettività ta' Prevenar kontra IPD (i.e. li kienet tinkludi l-protezzjoni mogħtija mit-tilqima u mill-immunità tal-'merħla' minħabba t-trasmissjoni mnaqqsa tas-serotipi tat-tilqima fil-popolazzjoni) kienet evalwata fi programmi nazzjonali ta' immunizzazzjoni li jużaw serje tat-trabi bi tliet dożi jew b'żewġ dożi, kull waħda b'dożi *booster*.

Fl-Istati Uniti tal-Amerika, tilqim ġeneralizzat bi Prevenar bl-użu ta' serje b'erba' dożi fit-trabi u programm *catch-up* għal tfal sa 5 snin kien introdott fis-sena 2000. L-effettività tat-tilqima kontra IPD ikkawżata minn serotipi tat-tilqima kienet evalwata fi tfal li kellhom minn 3 sa 59 xahar, fl-ewwel erba' snin tal-programm ta' implimentazzjoni. Meta mqabbel mal-ebda t-tilqima, *point estimates* għall-effettività ta' 2, 3, jew 4 dożi mogħtija fuq skeda tat-trabi kienu simili: 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99); u 100% (95% CI 94-100), rispettivament. Fl-Istati Uniti tal-Amerika fl-istess perjodu ta' żmien, kien hemm tnaqqis ta' 94% fit-tip ta' tilqima IPD f'individwi li kellhom inqas minn 5 snin, meta mqabbla mal-linja bażi ta' qabel it-tilqima (1998/99). Fl-istess żmien kien hemm tnaqqis ta' 62% fit-tip ta' tilqima IPD f'individwi li kellhom iktar minn 5 snin. Dan l-effett indirett jew 'tal-merħla' hu minħabba tnaqqis fit-trasmissjoni tas-serotipi tat-tilqima minn tfal żgħar li kienu mlaqqma mill-bqija tal-popolazzjoni u jikkoinċidi mat-tnaqqis tal-*carriage* nażofarinġeali tas-serotipi tat-tilqima.

Fi Quebec, Canada Prevenar kien introdott f'età ta' 2, 4 u 12-il xahar bi programm ta' doża waħda *catch-up* fi tfal li kellhom sa 5 snin. Fl-ewwel sentejn tal-programm, b'kopertura ta' iktar minn 90%, l-effettività osservata kontra l-IPD ikkawżata minn serotipi tat-tilqima kienet ta' 93% (95% CI 75-98) għas-serje ta' 2 dożi lit-trabi, u 100% (95% CI 91-100) għall-iskeda kompluta.

Dejta preliminari mill-Ingilterra u Wales irrappurtata inqas minn sena wara l-introduzzjoni ta' immunizzazzjoni ta' rutina fl-età ta' 2, 4 u 13-il xahar, bi programm ta' doża waħda *catch-up* għal tfal li kellhom minn 13 sa 23 xahar, issuġġeriet li l-effettività ta' din l-iskeda tista' tkun iktar baxxa kontra serotip 6B milli kontra s-serotipi oħrajn fit-tilqima.
L-effettività ta' serje primarja b'żewġ dożi ma kinitx stabbilita kontra l-pnewmonja jew infjammazzjoni akuta fil-parti tan-nofs tal-widna.

Dejta addizzjonali dwar l-immunoġeniċità

L-immunoġeniċità ta' Prevenar kienet investigata fi studju *open-label*, multiċentriku f'49 tarbija bil-marda taċ-ċelluli *sickle*. It-tfal kienu mlaqqma bi Prevenar (3 dożi b'intervall ta' xahar bejniethom mill-età ta' xahrejn) u 46 minn dawn it-tfal irċivew ukoll tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali bi 23 valent fl-età ta' 15-18-il xahar. Wara l-immunizzazzjoni primarja, 95.6% tat-tfal kellhom livelli ta' antikorpi ta' mill-anqas 0.35 µg/ml għas-seba' serotipi kollha li jinsabu fi Prevenar. Żieda sinifikanti kienet osservata fil-konċentrazzjonijiet ta' antikorpi kontra s-seba' serotipi wara t-tilqima bil-polysaccharide, li tissuġġerixxi li l-memorja immunoloġika kienet stabbilita sew.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Studju dwar it-tossiċità ta' dożi ripetuti mogħtija ġol-muskoli (13-il ġimgħa, 5 injezzjonijiet, waħda kull tliet ġimgħat) tat-tilqima tal-konjugat pnewmokokkali fil-fniek, ma żvela l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effetti tossiċi sinifikanti lokali jew sistemiċi.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Studju dwar it-tossiċità ta' dożi ripetuti mogħtija taħt il-ġilda (13-il ġimgħa, 7 injezzjonijiet tad-doża klinika, waħda kull ġimagħtejn, segwiti minn perjodu ta' rkupru ta' 4 ġimgħat) ta' Prevenar fil-firien u x-xadini, ma żvela l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effetti tossiċi sinifikanti lokali jew sistemiċi.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

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

0.5 ml suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp griż tal-lastku tal-butyl.

Daqsijiet tal-pakkett:
Kunjett 1 jew 10 kunjetti mingħajr siringi/labar.

Kunjett 1 b'siringa u 2 labar (1 biex tiġbed, 1 għall-injezzjoni).

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

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

Meta jinħażen, depożitu abjad u *supernatant* ċar jista' jkun osservat.

It-tilqima għandha titħawwad tajjeb biex tinkiseb suspensjoni bajda omoġenja, u tkun eżaminata viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni tal-aspett fiżiku, qabel ma tingħata. Tużahiex jekk il-kontenut ma jkunx hekk.

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

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/001
EU/1/00/167/002
EU/1/00/167/005

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 02/02/2001
Data ta' l-aħħar tiġdid: 02/02/2011

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Serotip polysaccharide pnewmokokkali 4*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 6B*	4 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 9V*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 14F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 18C*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 19F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 23F*	2 mikrogrammi

* Konjugat -għall-proteina *carrier* CRM_{197} u adsorbit fuq aluminium phosphate (0.5 mg)

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

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

It-tilqima hi suspensjoni bajda omoġenja.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tilqima attiva kontra mard ikkawżat minn *Streptococcus pneumoniae* serotipi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F u 23F (li jinkludi sepsis, meninġite, pnewmonja, batteremija u infjammazzjoni akuta fil-parti tan-nofs tal-widna) fi trabi u fi tfal minn xahrejn sa 5 snin (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

Għan-numru ta' dożi li jridu jingħataw fil-gruppi differenti ta' età, ara sezzjoni 4.2.

L-użu ta' Prevenar għandu jkun stabbilit fuq il-bażi ta' rakkomandazzjonijiet uffiċjali, li jikkunsidraw l-impatt ta' mard invażiv fi gruppi different ta' età, kif ukoll il-varjabilità tal-epidemjoloġija tas-serotip f'żoni ġeografiċi differenti (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>*Pożoloġija*</u>
L-iskedi tal-immunizzazzjoni għal Prevenar għandhom ikunu bbażati fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

<u>Trabi ta' bejn 2 - 6 xhur</u>:
Is-serje primarja tat-trabi tikkonsisti fi tliet dożi, kull waħda ta' 0.5 ml. L-ewwel doża normalment tingħata meta t-tarbija jkollha xahrejn, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-dożi. Ir-raba' doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.

Alternattivament, meta Prevenar jingħata bħala parti minn programm ta' rutina ta' immunizzazzjoni lit-trabi, tista' tkun ikkunsidrata skeda b'żewġ dożi. L-ewwel doża tista' tingħata mill-età ta' xahrejn,

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

bit-tieni doża li tingħata mill-inqas xahrejn wara, u t-tielet doża (*booster*) li tingħata fl-età ta' 11-15-il xahar (ara sezzjoni 5.1)

Trabi akbar u tfal li ma ngħatawx tilqima qabel:
Trabi ta' bejn 7 - 11-il xahar: żewġ dożi, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-dożi. It-tielet doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.
Tfal li għandhom bejn 12 - 23 xahar: żewġ dożi, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahrejn bejn id-dożi.
Tfal li għandhom bejn 24 xahar – 5 snin: doża waħda.

Il-ħtieġa ta' doża *booster* wara dawn l-iskedi ta' immunizzazzjoni ma kinitx stabbilita.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha tingħata permezz ta' injezzjoni ġol-muskoli. Is-siti ppreferuti huma n-naħa anterolaterali tal-koxxa (muskolu *vastus lateralis*) fit-trabi, jew il-muskolu deltojd tan-naħa ta' fuq tad-driegħ fi tfal żgħar.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanzi mhux attivi, jew għat-*toxoid* tad-difterite.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor, l-għoti ta' Prevenar għandu jkun pospost f'persuni li jbatu minn mard b'deni akut jew sever. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni żgħira, bħal riħ, m'għandhiex tirriżulta fid-differiment tat-tilqima.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħat-tilqim kollu li jista' jiġi injettat, il-kura u s-superviżjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tat-tilqima.

Tagħtix Prevenar minn ġol-vina.

Ir-riskju potenzjali ta' apnea u l-ħtieġa għal monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa għandhom ikunu kkunsidrati meta tagħti s-serje tal-immunizzazzjoni primarja lil trabi prematuri ħafna (li twieldu wara ≤ 28 ġimgħa ta' tqala) u partikularment lil dawk li kellhom storja medika ta' immaturità respiratorja. Minħabba li l-benefiċċju tat-tilqima hu għoli f'dan il-grupp tat-trabi, it-tilqima m'għandhiex tinżamm jew tkun ittardjata.

Prevenar mhux ser jipproteġi kontra serotipi oħrajn ta' *Streptococcus pneumoniae* ħlief dawk inklużi fit-tilqima, jew kontra mikro-organiżmi oħrajn li jikkawżaw mard invażiv jew infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna.

Din it-tilqima m'għandhiex tingħata lil trabi jew lil tfal li għandhom it-tromboċitopenja jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni li minħabba fih l-injezzjoni ġol-muskoli tkun kontraindikata, ħlief jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq b'mod ċar ir-riskju tal-għoti.

Għalkemm xi rispons tal-antikorpi għat-*toxoid* tad-difterite jista' jseħħ, l-immunizzazzjoni b'din it-tilqima ma tissostwixxix l-immunizzazzjoni ta' rutina kontra d-difterite

Għal tfal minn sentejn sa 5 snin, intużat skeda ta' immunizzazzjoni li kienet tikkonsisti f'doża waħda. Rata ogħla ta' reazzjonijiet lokali kienet osservata fi tfal li kellhom iktar minn 24 xahar, meta mqabbla mat-trabi (ara sezzjoni 4.8).

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Tfal b'indeboliment fir-rispons immuni, kemm jekk dan iseħħ minħabba l-użu ta' terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infezzjoni bl-HIV, jew kawżi oħrajn, jista' jkollhom tnaqqis fir-rispons tal-antikorpi għall-immunizzazzjoni attiva.

Dejta limitata wriet li Prevenar (serje primarja bi tliet dożi) jikkaġuna rispons immuni aċċettabbli fi trabi li għandhom il-marda taċ-ċelluli *sickle*, bi profil tas-sigurtà simili għal dak osservat fi gruppi li mhux qegħdin f'riskju għoli (ara sezzjoni 5.1). Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġeniċità għadhom mhumiex disponibbli għal tfal fi gruppi oħrajn speċifiċi li qegħdin f'riskju għoli għal mard pnewmokokkali invażiv (eż. tfal b'disfunzjoni konġenitali oħra jew b'disfunzjoni miksuba tal-milsa, li huma infettati bl-HIV, li għandhom malinn, u li għandhom sindrome nefrotiku). It-tilqima fi gruppi li qegħdin f'riskju għoli għandha tkun ikkunsidrata fuq bażi individwali.

Tfal ta' taħt is-sentejn għandhom jirċievu s-serje ta' tilqim ta' Prevenar li hi adattata għall-età tagħhom (ara sezzjoni 4.2). L-użu ta' tilqima konjugata pnewmokokkali ma tissostitwixxix l-użu ta' tilqim tal-polysaccharide pnewmokokkali li fih 23 valent fit-tfal ≥ ta' 24 xahar b'kundizzjonijiet (bħal marda taċ-ċelluli *sickle*, asplenja, infezzjoni bl-HIV, mard kroniku jew li huma immunokompromessi) li jpoġġuhom f'riskju ogħla għal mard invażiv minħabba *Streptococcus pneumoniae*. Fejn ikun rakkomandat, it-tfal f'riskju li għandhom ≥ 24 xahar u li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, għandhom jirċievu tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent. L-intervall bejn it-tilqima tal-konjugat pnewmokokkali (Prevenar) u t-tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent, m'għandux ikun ta' inqas minn 8 ġimgħat. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li tindika jekk l-għoti ta' tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent lit-tfal li ma jkunux tlaqqmu, jew lil tfal li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, jistax jirriżulta f'rispons eċċessiv għal dożi addizzjonali ta' Prevenar.

Meta Prevenar jingħata flimkien ma' tilqim eżavalenti (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), it-tabib għandu jkun konxju li dejta minn studji kliniċi tindika li r-rata ta' reazzjonijiet bid-deni kienet ogħla meta mqabbla ma' dik li sseħħ wara l-għoti ta' tilqim eżavalenti waħdu. Dawn ir-reazzjonijiet kienu fil-biċċa l-kbira tagħhom moderati (inqas minn jew 39°C) u kienu temporanji (ara sezzjoni 4.8).

Il-kura kontra d-deni għandha tinbeda skont il-linji gwida lokali tal-kura.

Mediċina profilattika kontra d-deni hi rakkomandata:

- għat-tfal kollha li jkunu qed jirċievu Prevenar fl-istess ħin ma' tilqim li jkun fih *whole cell pertussis* minħabba rata ogħla ta' reazzjonijiet bid-deni (ara sezzjoni 4.8).
- għat-tfal li jkollhom il-puplesiji, jew li jkollhom passat mediku ta' puplesiji kkawżati mid-deni.

Bħal ma jiġri bi kwalunkwe tilqima, Prevenar jista' ma jipproteġix l-individwi kollha li jkunu qed jirċievu t-tilqima kontra l-marda pnewmokokkali. Flimkien ma' dan, għas-serotipi tat-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun iktar baxxa b'mod sostanzjali milli mill-protezzjoni kontra l-mard invażiv. Minħabba li l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi kkawżata minn ħafna organiżmi li mhumiex serotipi pnewmokokkali rappreżentati fit-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjonijiet kollha fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun baxxa (ara sezzjoni 5.1).

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

Prevenar jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim pedjatriku ieħor skont l-iskedi rakkomandati tal-immunizzazzjoni. Tilqim differenti li jista' jiġi injettat għandu dejjem jingħata f'siti differenti tal-injezzjoni.

Ir-rispons immuni għat-tilqim pedjatriku ta' rutina mogħti flimkien ma' Prevenar f'siti differenti tal-injezzjoni, kien evalwat f'7 studji kliniċi kkontrollati. Ir-rispons tal-antikorpi għat-tilqim bil-konjugat tal-proteina tat-tetnu Hib (PRP-T), tetnu u Epatite B (HepB) kien simili għall-kontrolli. Għat-tilqim konjugat Hib ibbażat fuq is-CRM, kien osservat titjib fir-risponsi tal-antikorpi għall-Hib u d-difterite fis-serje ta' tilqim li tingħata lit-trabi. Meta ngħata l-*booster*, xi trażżin tal-livell tal-antikorpi Hib kien

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

osservat, iżda t-tfal kollha kellhom livelli protettivi. Tnaqqis inkonsistenti fir-rispons għall-antiġeni tal-pertussis, kif ukoll għat-tilqima tal-polio inattivata (*inactivated polio vaccine* - IPV) kien osservat. Ir-rilevanza klinika ta' dawn l-interazzjonijiet mhijiex magħrufa. Riżultati limitati minn studji *open label* urew rispons aċċettabbli għall-MMR u l-ġidri r-riħ.

Dejta dwar l-għoti fl-istess ħin ta' Prevenar ma' Infanrix hexa (tilqima DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) ma wriet l-ebda interferenza klinikament rilevanti fir-rispons tal-antikorpi għal kull wieħed mill-antiġeni individwali, meta mogħtija bħala tilqima primarja ta' 3 dożi.
Dejta suffiċjenti dwar l-interferenza meta jsir l-għoti fl-istess ħin ta' tilqim ieħor eżavalenti flimkien ma' Prevenar, bħalissa mhijiex disponibbli.

Fi prova klinika li qabblet l-għoti separat mal-għoti fl-istess ħin ta' Prevenar (tliet dożi wara 2, 3.5 u 6 xhur u doża *booster* wara madwar 12-il xahar) u Meningitec (tilqima konjugata Ċ meningokokkali; żewġ dożi wara xahrejn u 6 xhur u doża *booster* wara madwar 12-il xahar), ma kien hemm l-ebda evidenza ta' interferenza immuni bejn iż-żewġ tilqimiet konjugati wara s-serje primarja jew wara d-dożi *booster*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Prevenar mhuwiex intenzjonat għall-użu fl-adulti. Dejta mill-bniedem dwar l-użu matul it-tqala jew it-treddigħ u dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali, mhijiex disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Mhux rilevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Is-sigurtà tat-tilqima kienet evalwata fi studji kliniċi kkontrollati differenti, li fihom iktar minn 18,000 tarbija b'saħħithom (età ta' minn 6 ġimgħat sa 18-il xahar) kienu inklużi. Il-maġġoranza tal-esperjenza dwar is-sigurtà tiġi mill-prova dwar l-effikaċja li fiha 17,066 tarbija rċivew 55,352 doża ta' Prevenar. Flimkien ma' dan, is-sigurtà fi tfal akbar li ma kinux imlaqqma kienet evalwata.

Fl-istudji kollha, Prevenar ingħata fl-istess ħin mat-tilqim rakkomandat li jingħata fi żmien it-tfulija.

Fost l-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni, kien hemm reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni u deni.

Ma kienet osservata l-ebda zieda konsistenti fir-reazzjonijiet lokali jew sistemiċi meta ngħataw dożi ripetuti matul is-serje primarja jew bid-doża *booster*, bl-eċċezzjonijiet ikunu rata ogħla ta' sensittività temporanja (36.5%) u sensittività li interferixxiet mal-moviment tar-riġlejn jew tad-dirgħajn (18.5%) li kienu osservati bid-doża *booster*.

Fi tfal akbar li kienu qed jirċievu doża waħda tat-tilqima, rata ogħla ta' reazzjonijiet lokali kienu osservati iktar minn dak li kien deskritt qabel fi żmien it-tfulija. Dawn ir-reazzjonijiet kienu primarjament temporanji fin-natura tagħhom. Fi studju li sar wara li nħarġet il-liċenzja għal dan il-prodott, li kien jinvolvi 115 tifel u tifla li kellhom bejn sentejn u 5 snin, is-sensittività kienet irrappurtata f'sa 39.1% tat-tfal; fi 15.7% tat-tfal, is-sensittività interferixxiet mal-moviment tar-riġlejn jew tad-dirgħajn. Il-ħmura kienet irrappurtata f'40.0% tat-tfal, u l-ebusija kienet irrappurtata fi 32.2% tat-tfal. Il-ħmura jew l-ebusija ta' ≥2 ċm fid-dijametru kienet irrappurtata fi 22.6% u fi 13.9% tat-tfal rispettivament.

Meta Prevenar jingħata flimkien ma' tilqim eżavalenti (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), deni b'temperatura ta' ≥ 38°C kull doża kien irrappurtat fi 28.3% sa 48.3% tat-trabi fil-grupp li kien qed jirċievi Prevenar u t-tilqima eżavalenti fl-istess ħin meta mqabbel ma' 15.6% sa 23.4% fil-grupp li kien qed jirċievi t-tilqima eżavalenti waħidha. Deni b'temperatura ta' iktar minn 39.5°C kull doża

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

kien osservat f'0.6 sa 2.8% tat-trabi li kienu qed jirċievu Prevenar u tilqim eżavalenti (ara sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjoġeneċità kienet ogħla fi tfal li kienu qed jirċievu tilqim *whole cell pertussis* fl-istess ħin. Fi studju, li kien jinkludi 1,662 tifel/tifla, deni b'temperatura ta' ≥ 38°C kien irrappurtat f'41.2% tat-tfal li rċivew Prevenar fl-istess ħin ma' DTP meta mqabbel ma' 27.9% fil-grupp tal-kontroll. Deni b'temperatura ta' > 39°C kien irrappurtat fi 3.3% tat-tfal meta mqabbel ma' 1.2% fil-grupp tal-kontroll.

Reazzjonijiet avversi rrappurtati fil-provi kliniċi jew mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma elenkati fit-tabella li ġejja skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont il-frekwenza, u dan japplika għall-gruppi kollha tal-età.

Il-frekwenza hi definita kif ġej:
Komuni ħafna (≥ 1/10)
Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10)
Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100)
Rari (≥ 1/10,000 sa < 1/1,000)
Rari ħafna (< 1/10,000)

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika:
Rari ħafna: Limfadenopatija lokalizzata fiż-żona tas-sit tal-injezzjoni

Disturbi fis-sistema immuni:
Rari: Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva bħal reazzjonijiet anafilattiċi/anafillattojdi li jinkludu xokk, edema anġjonewrotika, bronkospażmu, qtugħ ta' nifs, edema tal-wiċċ.

Disturbi fis-sistema nervuża:
Rari: Puplesiji, li jinkludu puplesiji kkawżati mid-deni.

Disturbi gastro-intestinali:
Komuni ħafna: Rimettar, dijarea, nuqqas t'aptit.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda:
Mhux komuni: Raxx/urtikarja.
Rari ħafna: Eritema multiforme.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:
Komuni ħafna: Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (eż. eritema, ebusija/nefħa, uġigħ/sensittività); deni ≥ 38°C, irritabilità, biki, ngħas, irqad bla kwiet.
Komuni: Nefħa/ebusija fis-sit tal-injezzjoni u eritema >2.4 ċm, sensittività li tinterferixxi mal-moviment, deni > 39°C.
Rari: Episodju iporisponsiv ipotoniku, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva fis-sit tal-injezzjoni (eż., dermatite, ħakk, urtikarja), fwawar.

Apnea fi trabi prematuri ħafna (≤ 28 ġimgħa ta' tqala) (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti ta' doża eċċessiva bi Prevenar, li jinkludu każijiet ta' għoti ta' doża li kienet ogħla minn dik rakkomandata, u każijiet ta' dożi sussegwenti li ngħataw iktar kmieni miż-żmien rakkomandat (i.e. qrib wisq tad-doża ta' qabel). L-ebda effetti mhux mixtieqa ma kienu rrappurtati fil-

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

maġġoranza tal-individwi. B'mod ġenerali, ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati b'doża eċċessiva kienu wkoll irrappurtati b'dożi waħdanin irrakkomandati ta' Prevenar.

5. TAGĦRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: tilqim pnewmokokkali, Kodiċi ATC: J07AL02

Immunoġeniċità

Żidiet sinifikanti fl-antikorp (imkejla permezz ta' ELISA) kienu osservati għas-serotipi tat-tilqim kollha wara serje primarja bi tliet dożi ta' Prevenar fit-trabi u wara dożi *booster*, għalkemm il-konċentrazzjonijiet medji ġeometriċi varjaw bejn is-7 serotipi. Intwera wkoll li Prevenar jikkaġuna antikorpi funzjonali (kif imkejla permezz ta' opsonofagoċitosi) għas-serotipi kollha tat-tilqima wara s-serje primarja. Il-persistenza fit-tul tal-antikorpi ma kinitx investigata wara l-għoti ta' serje primarja fit-trabi flimkien ma' *booster* jew wara l-għoti ta' dożi *priming* waħidhom lil tfal ikbar. L-għoti ta' polysaccharides pnewmokokkali mhux konjugati fl-età ta' 13-il xahar wara s-serje primarja bi Prevenar, ikkawża rispons anamnestiku tal-antikorp għas-7 serotipi inklużi fit-tilqima, li jindika li l-*priming* kien seħħ.

L-immunoġeniċità ta' serje primarja b'żewġ dożi fit-trabi flimkien ma' *booster* bejn wieħed u ieħor fl-età ta' sena, kienet dokumentata f'diversi studji. Il-biċċa l-kbira tad-dejta indikat li porzjonijiet iżgħar ta' trabi laħqu konċentrazzjonijiet ta' antikorpi ta' ≥0.35 µg/ml (ir-referenza tal-konċentrazzjoni tal-antikorp rakkomandata mill-WHO)[2] kontra serotipi 6B u 23F wara serje primarja b'żewġ dożi mqabbla direttament jew indirettament ma' serje primarja bi tliet dożi. Flimkien ma' dan, il-GMCs kienu iktar baxxi għall-antikorpi għall-biċċa l-kbira tas-serotipi wara serje tat-trabi b'żewġ dożi milli b'serje tat-trabi bi tliet dożi. Madankollu, ir-risponsi tal-antikorp għal dożi *booster* fit-trabi wara serje tat-trabi ta' żewġ dożi jew serje tat-trabi ta' tliet dożi kienu komparabbli għas-7 serotipi kollha tat-tilqima u indikaw li ż-żewġ korsijiet tat-trabi kisbu *priming* adegwat.

Żidiet sinifikanti fl-antikorp (imkejla permezz ta' ELISA) għas-serotipi kollha tat-tilqima kienu osservati wara l-għoti ta' doża waħda ta' Prevenar lil tfal li kellhom minn sentejn sa 5 snin. Il-konċentrazzjonijiet tal-antikorp kienu simili għal dawk li nkisbu wara serje tat-trabi bi tliet dożi u doża (*booster*) li ngħataw lil trabi ta' inqas minn sentejn. Ma sarux provi dwar l-effikaċja fil-popolazzjoni ta' pazjenti ta' minn sentejn sa 5 snin.

L-effikaċja tal-prova klinika tas-serje primarja tat-trabi b'żewġ dożi flimkien ma' *booster*, ma kinitx stabbilita, u l-konsegwenzi kliniċi ta' konċentrazzjonijiet iktar baxxi ta' antikorpi kontra serotipi 6B u 23F wara s-serje tat-trabi b'żewġ dożi mhumiex magħrufa.

L-effikaċja kontra mard invażiv

Stimi tal-effikaċja kontra mard invażiv inkisbu fil-popolazzjoni Amerikana, fejn il-kopertura tas-serotip tat-tilqima varjat minn 80 sa 89%. Informazzjoni epidemjoloġika bejn is-sena 1988 u 2003 indikat li fl-Ewropa, il-kopertura hi iktar baxxa u tvarja minn pajjiż għall-ieħor. Konsegwentement, Prevenar għandu jkopri bejn 54% u 84% tal-iżolati minn mard pnewmokokkali invażiv (*invasive pneumococcal disease* - IPD) fi tfal Ewropej li għandhom inqas minn sentejn. Fi tfal Ewropej ta' bejn sentejn u 5 snin, Prevenar għandu jkopri madwar 62% sa 83% tal-iżolati kliniċi responsabbli għal mard pnewmokokkali invażiv. Hu stmat li iktar minn 80% tar-razez reżistenti kontra l-mikrobi ser ikunu koperti mis-serotipi inklużi fit-tilqima. Il-kopertura tas-serotip tat-tilqima fil-popolazzjoni

[2] Rapport tekniku tal-WHO Nru. 927, 2005; Appendix serological criteria for calculation and licensure of new pneumococcal conjugate vaccine formulations for use in infants (Appendiċi tal-kriterji seroloġiċi għall-kalkulazzjoni u l-illiċenzjar ta' formulazzjonijiet ġodda ta' tilqim b'konjugat pnewmokokkali għall-użu fit-trabi).

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

pedjatrika tonqos hekk kif l-età tiżdied. It-tnaqqis fl-inċidenza ta' IPD li kienet osservata fi tfal akbar tista' tkun parzjalment minħabba l-immunità miksuba b'mod naturali.

L-effikaċja kontra mard invażiv kienet evalwata fi prova fuq skala kbira, *randomised*, *double-blind*, f'popolazzjoni multi-etnika f'Kalifornja tat-Tramuntana (prova Kaiser Permanente). Iktar minn 37,816 tarbija ngħataw tilqima jew bi Prevenar, jew b'tilqima tal-kontroll (tilqima ta' grupp Ċ konjugat meningokokkali), wara 2, 4, 6 u 12-15-il xahar. Fiż-żmien tal-istudju, is-serotipi inklużi fit-tilqima ammontaw għal 89% tal-IPD.

Total ta' 52 każ ta' mard invażiv ikkawżat minn serotipi tat-tilqima, akkumula f'perjodu *blinded follow-up* sal-20 t'April, 1999. L-istima ta' l-effikaċja speċifika għas-serotip tat-tilqima kienet ta' 94% (95% CI: 81, 99) fil-popolazzjoni *intent-to-treat* u 97% (95% CI: 85, 100) fil-popolazzjoni skont il-protokoll (imlaqqma b'mod sħiħ) (40 każ). Fl-Ewropa, l-istimi tal-effettività fit-tfal ta' inqas minn sentejn ivarjaw minn 51% sa 79% meta tikkunsidra l-kopertura tat-tilqima kontra serotipi li jikkawżaw mard invażiv.

<u>L-effikaċja kontra l-pnewmonja</u>

Fil-prova Kaiser Permanente, l-effikaċja kienet ta' 87.5% (95% CI: 7, 99) kontra l-pnewmonja batteremika minħabba s-serotipi tat-tilqima ta' *S. pneumoniae.*

L-effettività (ma saret l-ebda konferma mikrobijoloġika tad-dijanjosi) kontra l-pnewmonja mhux batteremika kienet evalwata wkoll. Minħabba li ħafna patoġeni, ħlief is-serotipi pnewmokokkali rappreżentati fit-tilqima, jistgħu jikkontribwixxu għall-inċidenza tal-pnewmonja fit-tfal, il-protezzjoni kontra l-pnewmonja klinika kollha hi mistennija li tkun iktar baxxa milli għal mard pnewmokokkali invażiv. Fil-prova skont il-protokoll, it-tnaqqis fl-istima tar-riskju għall-ewwel episodju ta' pnewmonja klinika b'*x-ray* anormali tas-sider (definit bħala l-preżenza ta' infiltrati, effużjoni jew konsolidazzjoni) kien ta' 35% (95% CI: 4, 56).

<u>L-effikaċja kontra infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna</u>

L-infjammazzjoni akuta fil-parti tan-nofs tal-widna (*acute otitis media* - AOM) hi marda komuni tat-tfulija b'etjoloġiji differenti. Il-batterji jistgħu jkunu responsabbli għal 60-70% tal-episodji kliniċi ta' AOM. Il-pnewmokokkus hu responsabbli għal 30-40% tal-AOMs batterjali kollha u għal porzjon akbar ta' AOM severa. Teoretikament, Prevenar jista' jevita madwar 60-80% tas-serotipi li jikkawżaw AOM pnewmokokkali. Hu stmat li Prevenar jista' jevita 6-13% tal-episodji kliniċi kollha ta' AOM.

L-effikaċja ta' Prevenar kontra infjammazzjoni akuta fil-parti tan-nofs tal-widna (*acute otitis media* - AOM) kienet evalwata fi prova klinika *randomised*, *double blind*, fuq 1,662 tarbija Finlandiżi li ngħataw tilqima jew bi Prevenar, jew b'tilqima tal-kontroll (tilqima kontra l-Epatite B), wara 2, 4, 6 u 12-15-il xahar ta' età. L-istima għall-effikaċja tat-tilqima kontra t-tilqima-serotip AOM, ir-riżultat aħħari primarju tal-prova, kienet ta' 57% (95% CI: 44, 67) fl-analiżi skont il-protokoll u 54% (95% CI: 41, 64) fl-analiżi *intent-to-treat*. Żieda ta' 33% (95% CI: -1, 80) fl-AOM minħabba serogruppi li ma humiex inklużi fit-tilqima kienet osservata f'pazjenti immunizzati. Madankollu, il-benefiċċju totali kien ta' tnaqqis ta' 34% (95% CI: 21, 45) fl-inċidenza tal-AOMs pnewmokokkali kollha. L-impatt tat-tilqima fuq in-numru totali ta' episodji ta' infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna irrispettivament mill-etjoloġija kien ta' tnaqqis ta' 6% (95% CI: -4, 16).

Sottosett ta' tfal f'dan l-istudju kienu segwiti sakemm kellhom minn 4 sa 5 snin. F'dan il-*follow-up*, l-effikaċja tat-tilqima għal OM frekwenti (definita bħala mill-anqas 3 episodji fi żmien 6 xhur) kienet ta' 18% (95% CI: 1, 32), għal infjammazzjoni kronika fil-parti tan-nofs tal-widna b'effużjoni, 50% (95% CI: 15, 71), u għat-tqegħid ta' tubu tat-timpanostomija, 39% (95% CI: 4, 61).

L-effikaċja ta' Prevenar kontra AOM kienet evalwata bħala riżultat aħħari sekondarju fil-prova Kaiser Permanente. It-tfal kienu segwiti sa meta kellhom 3.5 snin. L-impatt tat-tilqima fuq in-numru totali ta' episodji ta' infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna irrispettivament mill-etjoloġija kien ta'

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

tnaqqis ta' 7% (95% CI: 4, 10). L-effett tat-tilqima fl-analiżi skont il-protokoll kien tnaqqis ta' 9% (95% CI: 3, 15) f'AOM rikorrenti (definita bħala 3 episodji f'sitt xhur jew 4 episodji f'sena) jew tnaqqis ta' 23% (95% CI: 7, 36) għal AOM rikorrenti (5 episodji f'sitt xhur jew 6 episodji f'sena). Il-frekwenza tat-tqegħid ta' tubu tat-timpanostomija tnaqqset b'24% (95% CI: 12, 35) fl-analiżi skont il-protokoll u 23% (95% CI: 11, 34) fl-analiżi *intent-to-treat*.

<u>Effettività</u>

L-effettività ta' Prevenar kontra IPD (i.e. li kienet tinkludi l-protezzjoni mogħtija mit-tilqima u mill-immunità tal-'merħla' minħabba t-trasmissjoni mnaqqsa tas-serotipi tat-tilqima fil-popolazzjoni) kienet evalwata fi programmi nazzjonali ta' immunizzazzjoni li jużaw serje tat-trabi bi tliet dożi jew b'żewġ dożi, kull waħda b'dożi *booster*.

Fl-Istati Uniti tal-Amerika, tilqim ġeneralizzat bi Prevenar bl-użu ta' serje b'erba' dożi fit-trabi u programm *catch-up* għal tfal sa 5 snin kien introdott fis-sena 2000. L-effettività tat-tilqima kontra IPD ikkawżata minn serotipi tat-tilqima kienet evalwata fi tfal li kellhom minn 3 sa 59 xahar, fl-ewwel erba' snin tal-programm ta' implimentazzjoni. Meta mqabbel mal-ebda t-tilqima, *point estimates* għall-effettività ta' 2, 3, jew 4 dożi mogħtija fuq skeda tat-trabi kienu simili: 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99); u 100% (95% CI 94-100), rispettivament. Fl-Istati Uniti tal-Amerika fl-istess perjodu ta' żmien, kien hemm tnaqqis ta' 94% fit-tip ta' tilqima IPD f'individwi li kellhom inqas minn 5 snin, meta mqabbla mal-linja bażi ta' qabel it-tilqima (1998/99). Fl-istess żmien kien hemm tnaqqis ta' 62% fit-tip ta' tilqima IPD f'individwi li kellhom iktar minn 5 snin. Dan l-effett indirett jew 'tal-merħla' hu minħabba tnaqqis fit-trasmissjoni tas-serotipi tat-tilqima minn tfal żgħar li kienu mlaqqma mill-bqija tal-popolazzjoni u jikkoinċidi mat-tnaqqis tal-*carriage* nażofarinġeali tas-serotipi tat-tilqima.

Fi Quebec, Canada Prevenar kien introdott f'età ta' 2, 4 u 12-il xahar bi programm ta' doża waħda *catch-up* fi tfal li kellhom sa 5 snin. Fl-ewwel sentejn tal-programm, b'kopertura ta' iktar minn 90%, l-effettività osservata kontra l-IPD ikkawżata minn serotipi tat-tilqima kienet ta' 93% (95% CI 75-98) għas-serje ta' 2 dożi lit-trabi, u 100% (95% CI 91-100) għall-iskeda kompluta.

Dejta preliminari mill-Ingilterra u Wales irrappurtata inqas minn sena wara l-introduzzjoni ta' immunizzazzjoni ta' rutina fl-età ta' 2, 4 u 13-il xahar, bi programm ta' doża waħda *catch-up* għal tfal li kellhom minn 13 sa 23 xahar, issuġġeriet li l-effettività ta' din l-iskeda tista' tkun iktar baxxa kontra serotip 6B milli kontra s-serotipi oħrajn fit-tilqima.

L-effettività ta' serje primarja b'żewġ dożi ma kinitx stabbilita kontra l-pnewmonja jew infjammazzjoni akuta fil-parti tan-nofs tal-widna.

<u>Dejta addizzjonali dwar l-immunoġeniċità</u>

L-immunoġeniċità ta' Prevenar kienet investigata fi studju *open-label*, multiċentriku f'49 tarbija bil-marda taċ-ċelluli *sickle*. It-tfal kienu mlaqqma bi Prevenar (3 dożi b'intervall ta' xahar bejniethom mill-età ta' xahrejn) u 46 minn dawn it-tfal irċivew ukoll tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali bi 23 valent fl-età ta' 15-18-il xahar. Wara l-immunizzazzjoni primarja, 95.6% tat-tfal kellhom livelli ta' antikorpi ta' mill-anqas 0.35 µg/ml għas-seba' serotipi kollha li jinsabu fi Prevenar. Żieda sinifikanti kienet osservata fil-konċentrazzjonijiet ta' antikorpi kontra s-seba' serotipi wara t-tilqima bil-polysaccharide, li tissuġġerixxi li l-memorja immunoloġika kienet stabbilita sew.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

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

Studju dwar it-tossiċità ta' dożi ripetuti mogħtija ġol-muskoli (13-il ġimgħa, 5 injezzjonijiet, waħda kull tliet ġimgħat) tat-tilqima tal-konjugat pnewmokokkali fil-fniek, ma żvela l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effetti tossiċi sinifikanti lokali jew sistemiċi.

Studju dwar it-tossiċità ta' dożi ripetuti mogħtija taħt il-ġilda (13-il ġimgħa, 7 injezzjonijiet tad-doża klinika, waħda kull ġimagħtejn, segwiti minn perjodu ta' rkupru ta' 4 ġimgħat) ta' Prevenar fil-firien u x-xadini, ma żvela l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effetti tossiċi sinifikanti lokali jew sistemiċi.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

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

0.5 ml suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ ta' Tip I) b'lasta tal-planġer (polypropylene), planġer-tapp (bla latex, griż, tal-lastku u butyl) u għatu b'tarf protettiv (bla latex, griż, tal-lastku u butyl) –

Daqsijiet tal-pakkett:
Siringa1 jew 10 siringi mimlijin għal-lest bil-labra jew mingħajrha
Pakkett multiplu ta' 5 pakketti ta' 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra.

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

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

Meta jinħażen, depożitu abjad u supernatant ċar jista' jkun osservat.

It-tilqima għandha titħawwad tajjeb biex tinkiseb suspensjoni bajda omoġenja, u tkun eżaminata viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni tal-aspett fiżiku, qabel ma tingħata. Tużahiex jekk il-kontenut ma jkunx hekk.

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/003
EU/1/00/167/004
EU/1/00/167/006
EU/1/00/167/007
EU/1/00/167/008

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 02/02/2001
Data ta' l-aħħar tiġdid: 02/02/2011

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

CRM_{197}, Saccharides Attivati, u Konjugati
Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation
4300 Oak Park
NC 27330, Sanford, L-Istati Uniti tal-Amerika

Polysaccharides Pnewmokokkali
Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation
401 North Middletown Road
NY 10965, Pearl River, L-Istati Uniti tal-Amerika

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

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Ir-Renju Unit

B. KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OĦRA**

Sistema ta' Farmakoviġilanza
Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakoviġilanza, kif deskritta fil-verżjoni f'Modulu 1.8.1 tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tkun fis seħħ u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq.

PSURs
Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Ħruġ tal-lott uffiċjali: skont Artiklu 114 tad-Direttiva tal-Kunsill 2001/83/KE kif emendata, il-ħruġ tal-lott uffiċjali jsir minn laboratorju tal-Istat jew laboratorju ieħor li jiġi maħtur għal dak il-għan.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Laboratorju Uffiċjali tal-Kontroll tal-Mediċini (OMCL)
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
Direction des laboratoires et des contrôles
Avenue Jean Jaurès, 321
F - 69007 Lyon
Franza

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGĦRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KAXXA TA' BARRA - Pakkett b'kunjett 1

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha 2 mikrogrammi ta' saccharide għas-serotipi 4, 9V, 14, 18C, 19F, u 23F, u 4 mikrogrammi ta' serotip 6B f'kull doża (total ta' 16-il mikrogramma ta' saccharide) konjugat għal CRM_{197} proteina *carrier* u adsorbit fuq aluminju phosphate (0.5 mg).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
Kunjett 1 b'doża waħda (0.5 ml).

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Tinjettax ġol-vini.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA FUQ IL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita
Użu għal ġol-muskoli.

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

3. DATA META JISKADI

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

1 doża (0.5 ml)

6. OĦRAJN

Pfizer Limited

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA

KLIEM FUQ IL-KAXXA TA’ BARRA - Pakkett b’10 kunjetti

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża ta’ 0.5 ml fiha 2 mikrogrammi ta’ saccharide għas-serotipi 4, 9V, 14, 18C, 19F, u 23F, u 4 mikrogrammi ta’ serotip 6B f’kull doża (total ta’ 16-il mikrogramma ta’ saccharide) konjugat għal CRM_{197} proteina *carrier* u adsorbit fuq aluminju phosphate (0.5 mg).

3. LISTA TA’ SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
10 kunjetti b’doża waħda (0.5 ml).

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Tinjettax ġol-vini.

8. DATA TA’ META JISKADI

JIS:

Prodott medicinali li m’għadux awtorizzat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KAXXA TA' BARRA – Pakkett b'siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr labra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha 2 mikrogrammi ta' saccharide għas-serotipi 4, 9V, 14, 18C, 19F, u 23F, u 4 mikrogrammi ta' serotip 6B f'kull doża (total ta' 16-il mikrogramma ta' saccharide) konjugat għal CRM_{197} proteina *carrier* u adsorbit fuq aluminju phosphate (0.5 mg).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Siringa 1 mimlija għal-lest b'doża waħda (0.5 ml) mingħajr labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Tinjettax ġol-vini.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

TIKKETTA FUQ IS-SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita
Użu għal ġol-muskoli.

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

Ħawwad tajjeb qabel l-użu.

3. DATA META JISKADI

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

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

1 doża (0.5 ml)

6. OĦRAJN

Pfizer Limited

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KAXXA TA' BARRA – Pakkett b'10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha 2 mikrogrammi ta' saccharide għas-serotipi 4, 9V, 14, 18C, 19F, u 23F, u 4 mikrogrammi ta' serotip 6B f'kull doża (total ta' 16-il mikrogramma ta' saccharide) konjugat għal CRM_{197} proteina *carrier* u adsorbit fuq aluminju phosphate (0.5 mg).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
10 siringi mimlijin għal-lest b'doża waħda (0.5 ml) mingħajr labra.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Tinjettax ġol-vini.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

9.	KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

11.	ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12.	NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/004

13.	NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14.	KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15.	ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16.	INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KAXXA TA' BARRA – Pakkett b'kunjett 1 b'siringa/labar

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha 2 mikrogrammi ta' saccharide għas-serotipi 4, 9V, 14, 18C, 19F, u 23F, u 4 mikrogrammi ta' serotip 6B f'kull doża (total ta' 16-il mikrogramma ta' saccharide) konjugat għal CRM_{197} proteina *carrier* u adsorbit fuq aluminju phosphate (0.5 mg).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.
Kunjett 1 b'doża waħda (0.5 ml).
Siringa 1 separata.
2 labar separati.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Tinjettax ġol-vini.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KAXXA TA' BARRA – pakkett b'siringa 1 mimlija għal-lest b'labra separata

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha 2 mikrogrammi ta' saccharide għas-serotipi 4, 9V, 14, 18C, 19F, u 23F, u 4 mikrogrammi ta' serotip 6B f'kull doża (total ta' 16-il mikrogramma ta' saccharide) konjugat għal CRM_{197} proteina *carrier* u adsorbit fuq aluminju phosphate (0.5 mg).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Siringa 1 mimlija għal-lest b'doża waħda (0.5 ml) b'labra separata.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Tinjettax ġol-vini.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KAXXA TA' BARRA - Pakkett b'10 siringi mimlijin għal-lest b'labra separata

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha 2 mikrogrammi ta' saccharide għas-serotipi 4, 9V, 14, 18C, 19F, u 23F, u 4 mikrogrammi ta' serotip 6B f'kull doża (total ta' 16-il mikrogramma ta' saccharide) konjugat għal CRM_{197} proteina *carrier* u adsorbit fuq aluminju phosphate (0.5 mg).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
10 siringi mimlijin għal-lest b'doża waħda (0.5 ml) b'labra separata.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Tinjettax ġol-vini.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IL-KAXXA TA' BARRA – Pakkett b'10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra: pakkett għal preżentazzjoni ta' pakkett multiplu (5 x 10), mingħajr il-kaxxa l-blu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha 2 mikrogrammi ta' saccharide għas-serotipi 4, 9V, 14, 18C, 19F, u 23F, u 4 mikrogrammi ta' serotip 6B f'kull doża (total ta' 16-il mikrogramma ta' saccharide) konjugat għal CRM_{197} proteina *carrier* u adsorbit fuq aluminju phosphate (0.5 mg).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Komponent ta' pakkett multiplu b'5 pakketti, li kull wieħed ikun fih 10 siringi mimlijin għal-lest b'doża waħda (0.5 ml) mingħajr labra.
Kull pakkett individwali ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Tinjettax ġol-vini.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KLIEM FUQ IT-TIKKETTA - Tikketta tat-tgeżwira ta' barra biex titwaħħal fuq il-fojl trasparenti għal preżentazzjoni ta' pakkett multiplu (5 x 10), li jinkludi l-kaxxa l-blu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull doża ta' 0.5 ml fiha 2 mikrogrammi ta' saccharide għas-serotipi 4, 9V, 14, 18C, 19F, u 23F, u 4 mikrogrammi ta' serotip 6B f'kull doża (total ta' 16-il mikrogramma ta' saccharide) konjugat għal CRM197 proteina *carrier* u adsorbit fuq aluminju phosphate (0.5 mg).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih ukoll sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.
Komponent ta' pakkett multiplu b'5 pakketti, li kull wieħed ikun fih 10 siringi mimlijin għal-lest b'doża waħda (0.5 ml) mingħajr labra.
Kull pakkett individwali ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli.
Ħawwad tajjeb qabel l-użu.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

Tinjettax ġol-vini.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friża.

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

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/00/167/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek tingħata din it-tilqima. - Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah. - Jekk ikollok iktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. - Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Prevenar u għalxiex jintuża
2. Qabel ma t-tifel/tifla tiegħek jirċievu Prevenar
3. Kif għandu jingħata Prevenar
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Prevenar
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU PREVENAR U GĦALXIEX JINTUŻA

Prevenar hu tilqima pnewmokokkali. Prevenar jingħata lil tfal ta' minn xahrejn sa 5 snin biex jgħin ħalli jipproteġi kontra mard bħal: meninġite, sepsis jew batteremija (batterji fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm), pnewmonja u infezzjoni fil-widnejn ikkawżata minn seba' tipi tal-batterju *Streptococcus pneumoniae.*

It-tilqima taħdem billi tgħin lill-ġisem biex jipproduċi l-antikorpi tiegħu stess, li jipproteġu lit-tifel/tifla tiegħek kontra dan il-mard.

2. QABEL MA T-TIFEL/TIFLA TIEGĦEK JIRĊIEVU PREVENAR

Tużax Prevenar:
- jekk it-tifel/tifla tiegħek hu/hi hu allerġiku/a (ibati/tbati minn sensittività eċċessiva) għas-sustanzi attivi, għal xi sustanzi oħrajn, jew għat-*toxoid* tad-difterite.
- jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38°C). Jekk dan japplika għat-tifel/tifla tiegħek, allura t-tilqima ser tiġi posposta sakemm it-tifel/tifla tiegħek iħossu/tħossha aħjar. Infezzjoni żgħira, bħal riħ, m'għandhiex tkun problema. Madankollu, l-ewwel għandek tkellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Oqgħod attent ħafna bi Prevenar:
- jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha problemi mediċi, jew kellu/kellha problemi fil-passat, wara kwalunkwe doża ta' Prevenar.
- jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha kwalunkwe problemi ta' ħruġ ta' demm.

Prevenar ser jipproteġi biss kontra infezzjonijiet tal-widnejn ikkawżati mit-tipi ta' *Streptococcus pneumoniae* li għalihom it-tilqima kienet żviluppata. Mhux ser jipproteġi kontra organiżmi infettivi oħrajn li jistgħu jikkawżaw infezzjonijiet tal-widnejn.

Meta tuża mediċini/tilqim ieħor:
Jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispiżjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jieħu/tieħu jew ħax/ħaditx dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta, jew jekk dan l-aħħar saritlu/saritilha xi tilqima.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Prevenar:
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. KIF GĦANDU JINGĦATA PREVENAR

It-tabib jew infermiera ser jinjettaw id-doża rakkomandata (0.5 ml) tat-tilqima ġol-muskolu tad-driegħ jew tar-riġel tat-tifel/tifla tiegħek.
Prevenar jista' jingħata fl-istess ħin mat-tilqim li jingħata lit-tfal; f'dan il-każ, siti differenti tal-injezzjoni għandhom jintużaw.

<u>Trabi li jkollhom minn 6 ġimgħat sa 6 xhur</u>

Normalment, it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha jirċievi/tirċievi kors inizjali ta' tliet injezzjonijiet segwiti minn doża booster

- L-ewwel injezzjoni tista' tingħata mill-età ta' xahrejn
- Kull injezzjoni ser tingħata wara intervall ta' mill-inqas xahar
- Ir-raba' injezzjoni (booster) ser tingħata bejn l-età ta' 11 u 15-il xahar
- Inti ser tiġi avżat/a meta t-tifel/tifla tiegħek għandhom jiġu lura għall-injezzjoni li jmiss

Skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali f'pajjiżek, tista' tintuża skeda alternattiva mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek għal aktar informazzjoni.

<u>Trabi u tfal żgħar mhux imlaqqma ta' aktar minn 7 xhur</u>

<u>Trabi li għandhom minn **7 sa 11-il xahar**</u> għandhom jirċievu żewġ injezzjonijiet. Kull injezzjoni ser tingħata wara intervall ta' mill-inqas xahar. It-tielet injezzjoni ser tingħata fit-tieni sena tal-ħajja.
<u>Tfal żgħar li għandhom minn **12 sa 23 xahar**</u> għandhom jirċievu żewġ injezzjonijiet. Kull injezzjoni ser tingħata wara intervall ta' mill-inqas xahrejn.
<u>Tfal żgħar li għandhom minn **sentejn sa 5 snin**</u> għandhom jirċievu injezzjoni waħda.

Hu importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet mit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier sabiex it-tifel/tifla tiegħek ilesti/tlesti l-kors tal-injezzjonijiet.

Jekk tinsa tmur għand it-tabib jew infermiera fiż-żmien skedat, staqsi lit-tabib jew lill-infermiera għal parir.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull tilqima oħra, Prevenar jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din it-tilqima.

L-iktar effetti sekondarji komuni (dawn jistgħu jseħħu b'iktar minn doża 1 minn kull 10 dożi tat-tilqima) huma:

- Rimettar, dijarea, nuqqas t'aptit
- Uġigħ, sensittività, ħmura, nefħa, jew ebusija fis-sit tal-injezzjoni; deni ta' 38°C jew ogħla irritabilità, biki, ngħas, irqad bla kwiet

Effetti sekondarji komuni (dawn jistgħu jseħħu b'sa doża 1 minn kull 10 dożi tat-tilqima) huma:
- Ħmura, nefħa, jew ebusija fis-sit tal-injezzjoni akbar minn 2.4 ċm; sensittività fis-sit tal-injezzjoni li tinterferixxi mal-moviment
- Deni ta' 39°C jew ogħla

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Effetti sekondarji mhux komuni (dawn jistgħu jseħħu b'sa doża 1 minn kull 100 doża tat-tilqima) huma:

- Raxx/ħorriqija (urtikarja)

Effetti sekondarji rari (dawn jistgħu jseħħu b'sa doża 1 minn kull 1,000 doża tat-tilqima) huma:

- Aċċessjonijiet (jew konvulżjonijiet), li jinkludu dawk ikkawżati minn temperatura għolja
- Episodju ipotoniku-iporisponsiv (kollass jew stat qisu xokk)
- Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, li tinkludi nefħa tal-wiċċ u/jew tax-xufftejn, diffikultà biex tieħu n-nifs, raxx; urtikarja jew raxx qisu urtikarja (ħorriqija)
- Fwawar

Effetti sekondarji rari ħafna (dawn jistgħu jseħħu b'sa 1 minn kull 10,000 doża tat-tilqima) huma:

- Tkabbir fl-għoqod jew glandoli tal-limfa (limfadenopatija) qrib is-sit tal-injezzjoni, bħal taħt id-driegħ jew fl-irqiq ta' bejn iż-żaqq u l-koxxa
- Eritema multiforme (raxx li jikkawża tbajja' ħomor bil-ħakk)

Fi trabi li twieldu prematuri ħafna (wara 28 ġimgħa jew aktar ta' tqala), jistgħu jseħħu intervalli bejn kull nifs għal 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Jekk jogħġbok tkellem mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jew għandek xi mistoqsijiet jew problemi. Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN PREVENAR

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Tużax Prevenar wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

6. Aktar tagħrif

X'fih Prevenar

Is-sustanzi attivi
Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Serotip polysaccharide pnewmokokkali 4*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 6B*	4 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 9V*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 14F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 18C*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 19F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 23F*	2 mikrogrammi

* Konjugat għall-proteina *carrier* CRM_{197} u adsorbit fuq aluminium phosphate (0.5 mg)

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Id-Dehra ta' Prevenar u l-kontenuti tal-pakkett

It-tilqima hi suspensjoni għall-injezzjoni pprovduta f'siringa mimlija għal-lest li jkun fiha doża waħda (0.5 ml).
Daqs tal-pakkett ta' 1 u 10 kunjetti mingħajr siringi/labar.
Daqs tal-pakkett ta' kunjett 1 b'siringa u 2 labar (1 biex tiġbed, 1 għall-injezzjoni).

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

Detentur tal-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Ir-Renju Unit

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar fi

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu

---

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

It-tilqima għandha titħawwad tajjeb biex tinkiseb suspensjoni bajda omoġenja, u tkun eżaminata viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni tal-aspett fiżiku, qabel ma tingħata. Tużahiex jekk il-kontenut ma jkunx hekk.

Prevenar hu għall-użu ġol-muskoli biss. Tagħtihx minn ġol-vina.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Din it-tilqima m'għandhiex tingħata lil trabi jew lil tfal li għandhom it-tromboċitopenja jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni li minħabba fih l-injezzjoni ġol-muskoli tkun kontraindikata, ħlief jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq b'mod ċar ir-riskju tal-għoti.

Trabi ta' bejn 2 - 6 xhur: is-serje primarja tat-trabi tikkonsisti fi tliet dożi, kull waħda ta' 0.5 ml. L-ewwel doża normalment tingħata meta t-tarbija jkollha xahrejn, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-dożi.
Ir-raba' doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.

Alternattivament, meta Prevenar jingħata bħala parti minn programm ta' rutina ta' immunizzazzjoni lit-trabi, tista' tkun ikkunsidrata skeda b'żewġ dożi. L-ewwel doża tista' tingħata mill-età ta' xahrejn, bit-tieni doża li tingħata mill-inqas xahrejn wara, u t-tielet doża (*booster*) li tingħata fl-età ta' 11-15-il xahar.

Trabi ta' bejn 7 - 11-il xahar: żewġ dożi, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-dożi. It-tielet doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.
Tfal li għandhom bejn 12 - 23 xahar: żewġ dożi, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahrejn bejn id-dożi.
Tfal li għandhom bejn 24 xahar – 5 snin: doża waħda.

Il-ħtieġa ta' doża *booster* wara dawn l-iskedi ta' immunizzazzjoni ma kinitx stabbilita.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor, l-għoti ta' Prevenar għandu jkun pospost f'persuni li jbatu minn mard b'deni akut jew sever.

Bħat-tilqim kollu li jista' jiġi injettat, il-kura u s-superviżjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tat-tilqima.

Prevenar mhux ser jipproteġi kontra serotipi oħrajn ta' *Streptococcus pneumoniae* ħlief dawk inklużi fit-tilqima, jew kontra mikro-organiżmi oħrajn li jikkawżaw mard invażiv jew infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna.

Għalkemm xi rispons tal-antikorpi għat-*toxoid* tad-difterite jista' jseħħ, l-immunizzazzjoni b'din it-tilqima ma tissostwixxix l-immunizzazzjoni ta' rutina kontra d-difterite

Għal tfal minn sentejn sa 5 snin, intużat skeda ta' immunizzazzjoni li kienet tikkonsisti f'doża waħda. Rata ogħla ta' reazzjonijiet lokali kienet osservata fi tfal li kellhom iktar minn 24 xahar, meta mqabbla mat-trabi.

Tilqim differenti li jista' jiġi injettat għandu dejjem jingħata f'siti differenti tal-injezzjoni.

Dejta limitata wriet li Prevenar jikkaġuna rispons immuni aċċettabbli fi trabi li għandhom il-marda taċ-ċelluli *sickle*, bi profil tas-sigurtà simili għal dak osservat fi gruppi li mhux qegħdin f'riskju għoli. Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġeniċità għadhom mhumiex disponibbli għal tfal fi gruppi oħrajn speċifiċi li qegħdin f'riskju għoli għal mard pnewmokokkali invażiv (eż. tfal b'disfunzjoni konġenitali oħra jew b'disfunzjoni miksuba tal-milsa, li huma infettati bl-HIV, li għandhom malinn, u li għandhom sindrome nefrotiku). It-tilqima fi gruppi li qegħdin f'riskju għoli għandha tkun ikkunsidrata fuq bażi individwali.

Tfal ta' taħt is-sentejn (inklużi dawk li qegħdin f'riskju għoli) għandhom jirċievu s-serje ta' tilqim ta' Prevenar li hi adattata għall-età tagħhom. L-użu ta' tilqima konjugata pnewmokokkali ma tissostitwixxix l-użu ta' tilqim tal-polysaccharide pnewmokokkali li fih 23 valent fit-tfal ta' ≥ 24 xahar b'kundizzjonijiet (bħal marda taċ-ċelluli *sickle*, asplenja, infezzjoni bl-HIV, mard kroniku jew li huma immunokompromessi) li jpoġġuhom f'riskju ogħla għal mard invażiv minħabba *Streptococcus pneumoniae*. Fejn ikun rakkomandat, it-tfal f'riskju li għandhom ≥ 24 xahar u li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, għandhom jirċievu tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent. L-intervall bejn it-tilqima tal-konjugat pnewmokokkali (Prevenar) u t-tilqima tal-polysaccharide

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

pnewmokokkali li fiha 23 valent, m'għandux ikun ta' inqas minn 8 ġimgħat. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li tindika jekk l-għoti ta' tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent lil tfal li ma jkunux tlaqqmu, jew lil tfal li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, jistax jirriżulta f'rispons eċċessiv għal dożi addizzjonali ta' Prevenar.

Mediċina profilattika kontra d-deni hi rakkomandata:
- għat-tfal kollha li jkunu qed jirċievu Prevenar fl-istess ħin ma' tilqim li jkun fih *whole cell pertussis* minħabba r-rata ogħla rata ta' reazzjonijiet bid-deni
- għat-tfal li jkollhom il-puplesiji, jew li jkollhom passat mediku ta' puplesiji kkawżati mid-deni.

Il-kura kontra d-deni għandha tinbeda kull meta jkun meħtieġ jew meta t-temperatura titla' iktar minn 39°C.

Tfal b'indeboliment fir-rispons immuni, kemm jekk dan iseħħ minħabba l-użu ta' terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infezzjoni bl-HIV, jew kawżi oħrajn, jista' jkollhom tnaqqis fir-rispons tal-antikorpi għall-immunizzazzjoni attiva.

Bħal ma jiġri bi kwalunkwe tilqima, Prevenar jista' ma jipproteġix l-individwi kollha li jkunu qed jirċievu t-tilqima kontra l-marda pnewmokokkali. Flimkien ma' dan, għas-serotipi tat-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun iktar baxxa b'mod sostanzjali milli mill-protezzjoni kontra l-mard invażiv. Minħabba li l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi kkawżata minn ħafna organiżmi li mhumiex serotipi pnewmokokkali rappreżentati fit-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjonijiet kollha fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun baxxa.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF: INFORMAZZJONI GĦAL MIN QED JAGĦMEL UŻU MINNU

Prevenar suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Tilqima konjugata saccharide pnewmokokkali, adsorbita

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel it-tifel/tifla tiegħek tingħata din it-tilqima.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok iktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:
1. X'inhu Prevenar u għalxiex jintuża
2. Qabel ma t-tifel/tifla tiegħek jirċievu Prevenar
3. Kif għandu jingħata Prevenar
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Prevenar
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU PREVENAR U GĦALXIEX JINTUŻA

Prevenar hu tilqima pnewmokokkali. Prevenar jingħata lil tfal ta' minn xahrejn sa 5 snin biex jgħin ħalli jipproteġi kontra mard bħal: meninġite, sepsis jew batteremija (batterji fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm), pnewmonja u infezzjoni fil-widnejn ikkawżata minn xi tipi tal-batterju *Streptococcus pneumoniae.*

It-tilqima taħdem billi tgħin lill-ġisem biex jipproduċi l-antikorpi tiegħu stess, li jipproteġu lit-tifel/tifla tiegħek kontra dan il-mard.

2. QABEL MA T-TIFEL/TIFLA TIEGĦEK JIRĊIEVU PREVENAR

Tużax Prevenar:
- jekk it-tifel/tifla tiegħek hu/hi hu allerġiku/a (ibati/tbati minn sensittività eċċessiva) għas-sustanzi attivi, għal xi sustanzi oħrajn, jew għat-*toxoid* tad-difterite.
- jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha infezzjoni severa b'deni qawwi (fuq 38°C). Jekk dan japplika għat-tifel/tifla tiegħek, allura t-tilqima ser tiġi posposta sakemm it-tifel/tifla tiegħek iħossu/tħossha aħjar. Infezzjoni żgħira, bħal riħ, m'għandhiex tkun problema. Madankollu, l-ewwel għandek tkellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

Oqgħod attent ħafna bi Prevenar:
- jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha problemi mediċi, jew kellu/kellha problemi fil-passat, wara kwalunkwe doża ta' Prevenar.
- Jekk it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha kwalunkwe problemi ta' ħruġ ta' demm.

Prevenar ser jipproteġi biss kontra infezzjonijiet tal-widnejn ikkawżati mit-tipi ta' *Streptococcus pneumoniae* li għalihom it-tilqima kienet żviluppata. Mhux ser jipproteġi kontra organiżmi infettivi oħrajn li jistgħu jikkawżaw infezzjonijiet tal-widnejn.

Meta tuża mediċini/tilqim ieħor:
Jekk jogħġbok għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispiżjar tiegħek jekk it-tifel/tifla tiegħek qed jieħu/tieħu jew ħax/ħaditx dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta, jew jekk dan l-aħħar saritlu/saritilha xi tilqima.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Tagħrif importanti dwar xi wħud mis-sustanzi ta' Prevenar:
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

3. KIF GĦANDU JINGĦATA PREVENAR

It-tabib jew infermiera ser jinjettaw id-doża rakkomandata (0.5 ml) tat-tilqima ġol-muskolu tad-driegħ jew tar-riġel tat-tifel/tifla tiegħek.
Prevenar jista' jingħata fl-istess ħin mat-tilqim li jingħata lit-tfal; f'dan il-każ, siti differenti tal-injezzjoni għandhom jintużaw.

<u>Trabi li jkollhom minn 6 ġimgħat sa 6 xhur</u>

Normalment, it-tifel/tifla tiegħek għandu/għandha jirċievi/tirċievi kors inizjali ta' tliet injezzjonijiet segwiti minn doża booster

- L-ewwel injezzjoni tista' tingħata mill-età ta' xahrejn
- Kull injezzjoni ser tingħata wara intervall ta' mill-inqas xahar
- Ir-raba' injezzjoni (booster) ser tingħata bejn l-età ta' 11 u 15-il xahar
- Inti ser tiġi avżat/a meta t-tifel/tifla tiegħek għandhom jiġu lura għall-injezzjoni li jmiss

Skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali f'pajjiżek, tista' tintuża skeda alternattiva mill-fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek. Jekk jogħġbok kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek għal aktar informazzjoni.

<u>Trabi u tfal żgħar mhux imlaqqma ta' aktar minn 7 xhur</u>

<u>Trabi li għandhom minn **7 sa 11-il xahar**</u> għandhom jirċievu żewġ injezzjonijiet. Kull injezzjoni ser tingħata wara intervall ta' mill-inqas xahar. It-tielet injezzjoni ser tingħata fit-tieni sena tal-ħajja.
<u>Tfal żgħar li għandhom minn **12 sa 23 xahar**</u> għandhom jirċievu żewġ injezzjonijiet. Kull injezzjoni ser tingħata wara intervall ta' mill-inqas xahrejn.
<u>Tfal żgħar li għandhom minn **sentejn sa 5 snin**</u> għandhom jirċievu injezzjoni waħda.

Hu importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet mit-tabib, L-Ispiżjar jew l-infermier sabiex it-tifel/tifla tiegħek ilesti/tlesti l-kors tal-injezzjonijiet.

Jekk tinsa tmur għand it-tabib jew infermiera fiż-żmien skedat, staqsi lit-tabib jew lill-infermiera għal parir.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull tilqima oħra, Prevenar jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulħadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din it-tilqima.

L-iktar effetti sekondarji komuni (dawn jistgħu jseħħu b'iktar minn doża 1 minn kull 10 dożi tat-tilqima) huma:

- Rimettar, dijarea, nuqqas t'aptit.
- Uġigħ, sensittività, ħmura, nefħa, jew ebusija fis-sit tal-injezzjoni; deni ta' 38°C jew ogħla, irritabilità, biki, ngħas, irqad bla kwiet

Effetti sekondarji komuni (dawn jistgħu jseħħu b'sa doża 1 minn kull 10 dożi tat-tilqima) huma:

- Ħmura, nefħa, jew ebusija fis-sit tal-injezzjoni akbar minn 2.4 ċm; sensittività fis-sit tal-injezzjoni li tinterferixxi mal-moviment
- Deni ta' 39°C jew ogħla

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Effetti sekondarji mhux komuni (dawn jistgħu jseħħu b'sa doża 1 minn kull 100 doża tat-tilqima) huma:

- Raxx/ħorriqija (urtikarja)

Effetti sekondarji rari (dawn jistgħu jseħħu b'sa doża 1 minn kull 1,000 doża tat-tilqima) huma:

- Aċċessjonijiet (jew konvulżjonijiet), li jinkludu dawk ikkawżati minn temperatura għolja
- Episodju ipotoniku-iporisponsiv (kollass jew stat qisu xokk)
- Reazzjoni ta' sensittività eċċessiva, li tinkludi nefħa tal-wiċċ u/jew tax-xufftejn, diffikultà biex tieħu n-nifs, raxx; urtikarja jew raxx qisu urtikarja (ħorriqija)
- Fwawar

Effetti sekondarji rari ħafna (dawn jistgħu jseħħu b'sa 1 minn kull 10,000 doża tat-tilqima) huma:

- Tkabbir fl-għoqod jew glandoli tal-limfa (limfadenopatija) qrib is-sit tal-injezzjoni, bħal taħt id-driegħ jew fl-irqiq ta' bejn iż-żaqq u l-koxxa
- Eritema multiforme (raxx li jikkawża tbajja' ħomor bil-ħakk)

Fi trabi li twieldu prematuri ħafna (wara 28 ġimgħa jew aktar ta' tqala), jistgħu jseħħu intervalli bejn kull nifs għal 2-3 ijiem wara t-tilqima.

Jekk jogħġbok tkellem mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jew għandek xi mistoqsijiet jew problemi. Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN PREVENAR

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Tużax Prevenar wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

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

6. Aktar tagħrif

X'fih Prevenar

Is-sustanzi attivi
Kull doża ta' 0.5 ml fiha:

Serotip polysaccharide pnewmokokkali 4*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 6B*	4 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 9V*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 14F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 18C*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 19F*	2 mikrogrammi
Serotip polysaccharide pnewmokokkali 23F*	2 mikrogrammi

* Konjugat għall-proteina *carrier* CRM_{197} u adsorbit fuq aluminium phosphate (0.5 mg)

Is-sustanzi l-oħra huma sodium chloride u ilma għall-injezzjonijiet.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Id-Dehra ta' Prevenar u l-kontenuti tal-pakkett

It-tilqima hi suspensjoni għall-injezzjoni pprovduta f'siringa mimlija għal-lest li jkun fiha doża waħda (0.5 ml). Daqs tal-pakkett ta' 1 u 10 bi jew mingħajr labra.
Preżentazzjoni ta' pakkett multiplu f'5 pakketti ta' 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labar.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ir-Renju Unit

Detentur tal-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura responsabbli għall-ħruġ tal-lott:
John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Ir-Renju Unit

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar fi

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini http://www.ema.europa.eu

---

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

It-tilqima għandha titħawwad tajjeb biex tinkiseb suspensjoni bajda omoġenja, u tkun eżaminata viżwalment għal kwalunkwe frak u/jew varjazzjoni tal-aspett fiżiku, qabel ma tingħata. Tużahiex jekk il-kontenut ma jkunx hekk.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Prevenar hu għall-użu ġol-muskoli biss. Tagħtihx minn ġol-vina.
Din it-tilqima m'għandhiex tingħata lil trabi jew lil tfal li għandhom it-tromboċitopenja jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni li minħabba fih l-injezzjoni ġol-muskoli tkun kontraindikata, ħlief jekk il-benefiċċju potenzjali jiżboq b'mod ċar ir-riskju tal-għoti.

Trabi ta' bejn 2 - 6 xhur: is-serje primarja tat-trabi tikkonsisti fi tliet dożi, kull waħda ta' 0.5 ml. L-ewwel doża normalment tingħata meta t-tarbija jkollha xahrejn, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-dożi.
Ir-raba' doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.

Alternattivament, meta Prevenar jingħata bħala parti minn programm ta' rutina ta' immunizzazzjoni lit-trabi, tista' tkun ikkunsidrata skeda b'żewġ dożi. L-ewwel doża tista' tingħata mill-età ta' xahrejn, bit-tieni doża li tingħata mill-inqas xahrejn wara, u t-tielet doża (*booster*) li tingħata fl-età ta' 11-15-il xahar.

Trabi ta' bejn 7 - 11-il xahar: żewġ dożi, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn id-dożi. It-tielet doża hi rakkomandata fit-tieni sena tal-ħajja.
Tfal li għandhom bejn 12 - 23 xahar: żewġ dożi, kull waħda ta' 0.5 ml, b'intervall ta' mill-anqas xahrejn bejn id-dożi.
Tfal li għandhom bejn 24 xahar – 5 snin: doża waħda.

Il-ħtieġa ta' doża *booster* wara dawn l-iskedi ta' immunizzazzjoni ma kinitx stabbilita.

Bħal fil-każ ta' tilqim ieħor, l-għoti ta' Prevenar għandu jkun pospost f'persuni li jbatu minn mard b'deni akut jew sever.

Bħat-tilqim kollu li jista' jiġi injettat, il-kura u s-superviżjoni medika adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-għoti tat-tilqima.

Prevenar mhux ser jipproteġi kontra serotipi oħrajn ta' *Streptococcus pneumoniae* ħlief dawk inklużi fit-tilqima, jew kontra mikro-organiżmi oħrajn li jikkawżaw mard invażiv jew infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna.

Għalkemm xi rispons tal-antikorpi għat-*toxoid* tad-difterite jista' jseħħ, l-immunizzazzjoni b'din it-tilqima ma tissostwixxix l-immunizzazzjoni ta' rutina kontra d-difterite

Għal tfal minn sentejn sa 5 snin, intużat skeda ta' immunizzazzjoni li kienet tikkonsisti f'doża waħda. Rata ogħla ta' reazzjonijiet lokali kienet osservata fi tfal li kellhom iktar minn 24 xahar, meta mqabbla mat-trabi.

Tilqim differenti li jista' jiġi injettat għandu dejjem jingħata f'siti differenti tal-injezzjoni.

Dejta limitata wriet li Prevenar jikkaġuna rispons immuni aċċettabbli fi trabi li għandhom il-marda taċ-ċelluli *sickle*, bi profil tas-sigurtà simili għal dak osservat fi gruppi li mhux qegħdin f'riskju għoli. Dejta dwar is-sigurtà u l-immunoġeniċità għadhom mhumiex disponibbli għal tfal fi gruppi oħrajn speċifiċi li qegħdin f'riskju għoli għal mard pnewmokokkali invażiv (eż. tfal b'disfunzjoni konġenitali oħra jew b'disfunzjoni miksuba tal-milsa, li huma infettati bl-HIV, li għandhom malinn, u li għandhom sindrome nefrotiku). It-tilqima fi gruppi li qegħdin f'riskju għoli għandha tkun ikkunsidrata fuq bażi individwali.

Tfal ta' taħt is-sentejn (inklużi dawk li qegħdin f'riskju għoli) għandhom jirċievu s-serje ta' tilqim ta' Prevenar li hi adattata għall-età tagħhom. L-użu ta' tilqima konjugata pnewmokokkali ma tissostitwixxix l-użu ta' tilqim tal-polysaccharide pnewmokokkali li fih 23 valent fit-tfal ta' ≥ 24 xahar b'kundizzjonijiet (bħal marda taċ-ċelluli *sickle*, asplenja, infezzjoni bl-HIV, mard kroniku jew li huma immunokompromessi) li jpoġġuhom f'riskju ogħla għal mard invażiv minħabba *Streptococcus pneumoniae*. Fejn ikun rakkomandat, it-tfal f'riskju li għandhom ≥ 24 xahar u li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, għandhom jirċievu tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent. L-

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

intervall bejn it-tilqima tal-konjugat pnewmokokkali (Prevenar) u t-tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent, m'għandux ikun ta' inqas minn 8 ġimgħat. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li tindika jekk l-għoti ta' tilqima tal-polysaccharide pnewmokokkali li fiha 23 valent lil tfal li ma jkunux tlaqqmu, jew lil tfal li jkunu diġà tlaqqmu bi Prevenar, jistax jirriżulta f'rispons eċċessiv għal dożi addizzjonali ta' Prevenar.

Mediċina profilattika kontra d-deni hi rakkomandata:

- għat-tfal kollha li jkunu qed jirċievu Prevenar fl-istess ħin ma' tilqim li jkun fih *whole cell pertussis* minħabba r-rata ogħla rata ta' reazzjonijiet bid-deni
- għat-tfal li jkollhom il-puplesiji, jew li jkollhom passat mediku ta' puplesiji kkawżati mid-deni.

Il-kura kontra d-deni għandha tinbeda kull meta jkun meħtieġ jew meta t-temperatura titla' iktar minn 39°C.

Tfal b'indeboliment fir-rispons immuni, kemm jekk dan iseħħ minħabba l-użu ta' terapija immunosoppressiva, difett ġenetiku, infezzjoni bl-HIV, jew kawżi oħrajn, jista' jkollhom tnaqqis fir-rispons tal-antikorpi għall-immunizzazzjoni attiva.

Bħal ma jiġri bi kwalunkwe tilqima, Prevenar jista' ma jipproteġix l-individwi kollha li jkunu qed jirċievu t-tilqima kontra l-marda pnewmokokkali. Flimkien ma' dan, għas-serotipi tat-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun iktar baxxa b'mod sostanzjali milli mill-protezzjoni kontra l-mard invażiv. Minħabba li l-infjammazzjoni fil-parti tan-nofs tal-widna hi kkawżata minn ħafna organiżmi li mhumiex serotipi pnewmokokkali rappreżentati fit-tilqima, il-protezzjoni kontra l-infjammazzjonijiet kollha fil-parti tan-nofs tal-widna hi mistennija li tkun baxxa.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS IV

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GĦAL VARJAZZJONI GĦAT-TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Minħabba l-esperjenza twila ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-profil tas-sigurtà kkaratterizzat tajjeb, u l-esponiment kbir tal-prodott, il-PRAC irrakkomanda li jemenda l-frekwenza tal-PSUR għal kull 10 snin u li jemenda l-Anness II kif xieraq biex jirrifletti s-sentenza attwali tal-mudelli tal-QRD li tirreferi għal-lista EURD.

Għalhekk, abbażi tad-dejta disponibbli, il-PRAC ikkunsidra li t-tibdil fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq kienu ġġustifikati.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat