

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin kontra l-influwenza żoonotika (H5N8) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Razza li tixbah lill-A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b)
7.5 mikrogrammi** għal kull doża ta' 0.5 mL

* propagata fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom

** imfissra f' mikrogrammi ta' haemagglutinin (HA).

Adjuvant MF59C.1 li fih 0.5 mL f' kull doża:

squalene (9.75 mg), polysorbate 80 (1.175 mg), sorbitan trioleate (1.175 mg), sodium citrate (0.66 mg)
u citric acid (0.04 mg).

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus jista' jkun fih traċċi ta' residwi ta' bajd u protein tat-tiġieġ,
ovalbumina, kanamycin, neomycin sulphate, formaldehyde, hydrocortisone u
cetyltrimethylammonium bromide li jintużaw matul il-proċess tal-manifattura (ara sezzjoni 4.3).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Il-vaċċin huwa likwidu abjad lewn il-halib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 huwa indikat għall-immunizzazzjoni attiva kontra l-viruses
tal-influwenza A tas-sottotip H5 f' adulti li jkollhom 18-il sena u aktar (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

L-użu ta' dan il-vaċċin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u anzjani (18-il sena u aktar):

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 jingħata fil-muskoli bħala kors ta' 2 dozi ta' 0.5 mL f' kull
waħda.

It-tieni doża għandha tingħata fi tal-inqas 3 ġimgħat wara l-ewwel doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 f'suġġetti iżgħar minn 18-il sena għadhom ma g'ewx determinati s'issa.

Data disponibbli attwalment bil-vaċċin kontra l-influwenza zoonotika H5N1 f'suġġetti ta' bejn 6 xhur u inqas minn 18-il sena hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar tfal iżgħar minn 6 xhur.

Popolazzjoni anzjana

Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f'individwi anzjani li jkollhom ≥ 65 sena.

Interskambjalità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli li tappoġġja l-interskambjalità ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 ma' vaċċini monovalenti H5 oħrajn.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Zoonotic influenza vaccine Seqirus H5N8 għandha tingħata permezz ta' injezzjoni intramuskolari. L-aħjar post tal-injezzjoni huwa l-muskolu deltojde tan-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Il-vaċċin, fl-ebda ċirkostanza m'għandu jingħata b'mod intravaskulari, taħt il-ġilda jew minn ġol-ġilda.

Il-vaċċin m'għandux jiġihallat fl-istess siringa ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħra.

Għal prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel jingħata l-vaċċin, ara sezzjoni 4.4.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Storja ta' reazzjoni anafilattika (jiġifieri ta' theddida għall-ħajja) għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe eċċipjent jew għal traċċi residwi (bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin, neomycin sulphate, formaldehide, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide ta' dan il-vaċċin (ara sezzjoni 6.1)).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

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

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Hija meħtieġa attenzjoni meta dan il-vaċċin jingħata lil individwi b'sensittività eċċessiva magħrufa għas-sustanza attiva, għal xi waħda mis-sustanzi mhux attivi elenkati fis-sezzjoni 6.1 u għar-residwi (bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, kanamycin, neomycin sulphate, formaldehide, hydrocortisone u cetyltrimethylammonium bromide).

Bħal fil-każ ta' kull vaċċin ieħor li jiġi injettat, hija rakkomandata osservazzjoni mill-qrib għal 15-il minuta u dejjem għandu jkun hemm trattament mediku xieraq disponibbli mill-ewwel, f'każ ta' episodju anafilattiku rari wara l-ġhoti tal-vaċċin.

Mard konkurrenti

It-tilqima għandha tiġi posposta f'individwi li jkollhom mard bid-deni akut jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni minuri u/jew deni ta' grad baxx m'għandhiex tittardja t-tilqim.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vażo-vagali (sinkope), jistgħu jseħħu wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqima, bħala reazzjoni psikoġenika għall-injezzjoni bil-labra. Dan jista' jiġri flimkien ma' diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb temporanju fil-vista, parasteżija u ċaqliq toniku-kloniku tal-idejn jew tar-riglejn waqt il-fejtan. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri biex jiġu evitati inċidenti waqt hażin.

Tromboċitopenija u disturb tal-koagulazzjoni

Bħal kull injezzjoni intramuskolari, il-vaċċin għandu jingħata b'kawtela f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija kontra l-koagulazzjoni jew dawk bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni (bħal emofilija) għaliex jistgħu jseħħu fsada jew tbenġil wara għoti intramuskolari f'dawn l-individwi.

Individwi immunokompromessi

Ir-risponsi tal-antikorpi f'individwi immunokompromessi jistgħu ma jkunux biżżejjed biex jipprovdu protezzjoni (ara sezzjoni 5.1).

Tul ta' żmien tal-protezzjoni

It-tul ta' żmien tal-protezzjoni wara l-iskeda ta' vaċċinazzjoni primarja mhuwiex magħruf.

Limitazzjonijiet tal-effikaċja tal-vaċċin

M'hemm l-ebda korrelat immuni ta' protezzjoni stabbilit għall-influenza kkawżata minn sottotipi H5.

Abbażi ta' risponsi immuni umorali għall-Vaċċin kontra l-Influenza H5N1, wara żewġ dozi, ir-rispons immuni protettiv jista' ma jkunx eliċitat fil-persuni kollha li ħadu l-vaċċin.

Immunità kross-reattiva

M'hemmx *data* klinika dwar il-kross-reattività b'Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8.

Il-grad ta' rispons immuni li jista' jiġi kkawżat għall-virus tal-influenza A (H5) ta' sottotipi jew clades differenti għal dak tar-razza tal-vaċċin Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8, mhuwiex magħruf (ara sezzjoni 5.1 Informazzjoni minn studji mhux kliniċi).

Eċċipjenti

Sodium

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

Potassium

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

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

M'hemmx *data* dwar l-ghoti fl-istess hin ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 ma' vaccini ohra. Jekk jiġi kkunsidrat l-ghoti fl-istess hin ma' vaccin iehor, it-tilqim għandu jingħata fuq dirghajn separati. Ta' min jinnota li r-reazzjonijiet avversi jistgħu jiġu intensifikati.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 waqt it-tqala.

Inkisbet *data* limitata minn nisa li ħarġu tqal matul il-kors ta' provi kliniċi bil-Vaccin kontra l-Influenza Zoonotika H5N1 jew vaccin simili kontra l-pandemija tal-H1N1 adjuvanted b'MF59C.1.

Madankollu, huwa stmat li matul il-pandemija tal-H1N1 tal-2009 aktar minn 90,000 mara ġew imlaqqma waqt it-tqala b'vaccin kontra l-pandemija tal-H1N1 simili għall-Vaccin kontra l-Influenza Zoonotika H5N1 li fih l-istess ammont ta' adjuvant MF59C.1 daqs Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8.

L-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq irrappurtat b'mod spontanju avvenimenti avversi u studju intervenzjonali ma jissuggerixxi effetti ta' ħsara diretti jew indiretti tal-esponiment għall-vaccin H1N1 fuq it-tqala.

Barra minn hekk, żewġ studji kbar ta' osservazzjoni maħsuba biex jevalwaw is-sigurtà tal-esponiment għall-vaccin H1N1 fit-tqala ma wrew l-ebda żieda fir-rati ta' dijabete ġestazzjonali, pre-eklampsja, aborti, trabi li jitwieldu mejta, piż mat-twelid baxx, prematurità, imwiet fi trabi tat-twelid, u malformazzjonijiet kongenitali fost kważi 10,000 nisa tqal li ġew imlaqqma u t-trabi tagħhom meta mqabbla ma' kontrolli mhux imlaqqma.

Billi Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 huwa mistenni li ma jintużax f'sitwazzjoni ta' emerġenza, l-ghoti tiegħu waqt it-tqala jista' jiġi pospost bħala approċċ prekawzjonarju.

Dawk li jipprovdu l-kura tas-saħħa jridu jivvalutaw il-benefiċċju u r-riskji potenzjali tal-ghoti tal-vaccin lil nisa tqal billi jikkunsidraw ir-rakkomandazzjonijiet ufficiali.

Treddigh

M'hemmx *data* disponibbli dwar l-użu ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 waqt it-treddigh. Għandhom jiġu kkunsidrati l-benefiċċji potenzjali għall-omm u r-riskji għat-tarbija qabel ma jingħata Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar il-fertilità fil-bniedem b'Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8. Studju fuq il-fniek ma weriex effett tossiku tal-Vaccin kontra l-Influenza Zoonotika H5N1 fuq is-sistema riproduttiva jew fuq l-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Xi whud mill-effetti mhux mixtieqa msemmija taht is-sezzjoni 4.8 jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ma teżisti l-ebda *data* klinika dwar ir-razza li tixbah lill-A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) (CBER-RG8A) ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (clade 2.3.4.4b).

Is-sigurtà ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 giet inferita mid-*data* ta' sigurtà dwar il-vaċċin tal-Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (mill-inqas 7.5 mikrogrammi (μg) HA, adjuvanted b'MF59C.1) li fih jew ir-razza A turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (clade 2.2.1) jew ir-razza A/Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (clade 1).

Zoonotic Influenza Vaccine H5N1 Seqirus gie evalwat f'adulti b'saħħithom (18-60 sena) u f'anzjani b'saħħithom (aktar minn 60 sena) wara skeda ta' vaċċinazzjoni primarja waħda ta' 22 jum, u vaċċinazzjoni booster.

L-inċidenza tar-reazzjonijiet avversi giet evalwata f'seba' provi kliniċi f'individwi b'saħħithom li kienu jinvolvu madwar 4,300 persuna adulta u anzjana li rċivew Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (mill-inqas 7.5 μg HA, adjuvanted). Kien hemm 3 872 persuni ta' 18-60 sena, 365 persuna minn 61-70 sena, u 89 persuna ta' aktar minn 70 sena. Il-profil tas-sigurtà fi studji kliniċi li jużaw Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 li jkun fih jew ir-razza ta' A/turkey/Turkey/1/2005 jew ir-razza ta' A/Vietnam/1194/2004 huwa paragonabbli.

F'adulti li kellhom minn 18 sa 60 sena, l-iżjed reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti ($\geq 10\%$) kienu wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (59%), majalġja (34%), uġiġħ ta' ras (26%), ħmura fis-sit tal-injezzjoni (24%), għeja (24%), ebusija fis-sit tal-injezzjoni (21%), nefha fis-sit tal-injezzjoni (15%), tkexkix ta' bard (13%) u telqa (13%).

F'individwi anzjani (≥ 61 sena), l-iżjed reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod frekwenti ($\geq 10\%$) kienu wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (35%), majalġja (24%), ħmura fis-sit tal-injezzjoni (17%), uġiġħ ta' ras (16%), tkexkix ta' bard (12%), għeja (10%) u telqa (10%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-rati tar-reazzjonijiet avversi rrappurtati wara kwalunkwe doża tat-tilqima (jġifieri l-ewwel, it-tieni jew il-booster) kienu simili u huma mniżżla skont il-konvenzjoni tal-frekwenza u s-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi għall-medicina

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Komuni hafna (≥1/10)	Komuni (≥1/100 sa <1/10)	Rari (≥1/10 000 sa <1/1 000)
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras		
Disturbi gastro-intestinali		Dardir	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Għaraq	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijalgija	Artralġja	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Nefha fil-post tal-injezzjoni, ugħigh fil-post tal-injezzjoni, ebusija fil-post tal-injezzjoni, ħmura fil-post tal-injezzjoni, għeja, telqa, roġħda	Ekimozi fil-post tal-injezzjoni, deni	Anafilassi

Il-maġġoranza ta' dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jgħibu fi żmien ġurnata jew tnejn mingħajr kura.

Provi kliniċi f'popolazzjonijiet speċjali

Ir-reazzjonijiet avversi fil-popolazzjonijiet speċjali ġew evalwati f'żewġ provi kliniċi, V87_25 u V87_26, li kienu jinvolvu individwi adulti (18-60 sena) u anzjani (≥61 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti (N=294) jew b'kundizzjonijiet immunosoppressivi (N=295).

Fi studji V87_25 u V87_26, is-sigurtà tal-vaċċin kontra l-influenza Żoonotika H5N1 f'individwi adulti u anzjani b'saħħithom kienet konsistenti ma' *data* dwar is-sigurtà li kienet diġà teżisti minn provi kliniċi preċedenti. Madankollu, f'individwi immunokompromessi ta' 18-il sena sa 60 sena, kienu rrapportati rati ta' dardir (13.0%) ħarira aktar għoljin. Barra minn hekk, rati oġħla ta' artralġja (li jaslu sa 23.3%) kienu rrapportati kemm f'individwi adulti u anzjani, li kienu immunokompromessi jew li kellhom kundizzjonijiet mediċi sottostanti.

Ir-reazzjonijiet avversi solleċitati kienu miġbura b'mod addizzjonali f'dawn iż-żewġ studji u rrapportati bil-frekwenzi li ġejjin għall-individwi li rievew Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1, irrispettivament mill-età u l-istat tas-saħħa: dijarea (sa 11.9%), telf ta' aptit (sa 10.9%), u rimettar (sa 1.7%). Fiż-żewġ studji, individwi b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti u immunosoppressivi rrapportaw frekwenzi oġħla ta' dijarea, telf ta' aptit u rimettar meta mqabbla ma' individwi b'saħħithom (irrispettivament mill-età).

Sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Mhix disponibbli *data* mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq għal Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8. L-episodji avversi li ġejjin kienu rrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċin kontra l-pandemija ta' H1N1 simili għal Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 li fih l-istess ammont ta' adjuvant MF59C.1, approvat għall-użu fit-tfal mill-età ta' 6 xhur u aktar, adulti u anzjani:

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Limfadenopatija

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi, anafilassi li tinkludi dispneja, bronkospazmu, edema fil-laringi, li f'każijiet rari jwasslu għal xokk

Disturbi fis-sistema nervuża

Uġiġh ta' ras, sturdament, ngħas, sinkope. Disturbi newroloġiċi, bħal newralġija, paraestesija, konvulżjonijiet u newrite

Disturbi fil-qalb

Palpitazzjoni, takikardija

Disturbi respiratorji

Sogħla

Disturbi gastro-intestinali

Disturbi gastro-intestinali bħal dardir, rimettar, uġiġh addominali u dijarea

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

Reazzjonijiet tal-ġilda ġeneralizzati li jinkludu ħakk, urtikarja jew raxx mhux speċifiku, angjoedema

Disturbi muskolu-skeletriċi, tat-tessuti konnettivi u tal-ġhadam

Dgħufija fil-muskoli, uġiġh fl-estrematijiet

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Astenja

L-episodji avversi addizzjonali li ġejjin kienu rrapportati mis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'vaċċini trivalenti mhux adjuvanted fil-gruppi kollha ta' etajiet u vaċċin kontra l-influenza staġjonali, trivalenti, ta' sottounità u adjuvanted b'MF59 li huwa approvat għall-użu f'individwi anzjani minn 65 sena 'l fuq:

Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika

Tromboċitopenija (f'xi każijiet għadd riversibbli tal-plejtlits ta' inqas minn 5000/mm³)

Disturbi fis-sistema nervuża

Disturbi newroloġiċi, bħal enċefalomjelite, u s-sindrome ta' Guillain Barré

Disturbi vaskulari

Vaskulite li jista' jkun assoċjat ma' involviment tal-kliewi li jgħaddi malajr

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

Eritema multiforme

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Nefha estensiva tar-riġel jew id-driegħ injettat li ddum għal aktar minn ġimgħa, reazzjoni bħal ċellulite fil-post tal-injezzjoni (xi każijiet ta' nefha, uġiġħ, u ħmura mifruxa fuq aktar minn 10 cm u li jdumu għal aktar minn ġimgħa)

Popolazzjoni pedjatrika

L-incidenta ta' reazzjonijiet avversi għall-Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) ġiet evalwata fi prova klinika waħda (V87P6) fit-tfal (6 xhur sa 17-il sena). Irrispettivament mill-età, ir-reattoġeniċità kienet oġhla wara l-ewwel doża milli wara t-tieni tilqima. Ir-reattoġeniċità wara t-tielet doża, mogħtija 12-il xahar wara l-ewwel doża, kienet oġhla milli kienet kemm wara l-ewwel doża kif ukoll wara t-tieni doża. Il-perċentwali tal-persuni li rrapportaw reazzjonijiet lokali kienu oġhla fil-gruppi ta' etajiet akbar, l-aktar minħabba n-numru oġhla ta' rapporti għall-uġiġħ. Fit-trabi li għadhom kif telqu jimxu, l-iżjed reazzjonijiet lokali solleċitati msemmija b' mod komuni kienu l-eritema u s-sensibilità; l-irritabilità u l-biki mhux normali kienu l-iżjed reazzjonijiet sistemici solleċitati rrapportati b' mod komuni. L-iżjed reazzjoni lokali rrapportati b' mod frekwenti fit-tfal u l-adolxxenti kienet l-uġiġħ, filwaqt li l-għeja u l-uġiġħ ta' ras kienu l-iżjed reazzjonijiet sistemici solleċitati rrapportati b' mod komuni. Tul l-etajiet kollha, perċentwali baxxi ta' pazjenti rrapportaw deni.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġie rrapportat l-ebda każ ta' doża eċċessiva.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 jipprovdi immunizzazzjoni attiva kontra r-razza tal-virus tal-influenza li jinsab fil-vaċċin. Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 jikkawża antikorpi umorali kontra l-emagglutinini tal-virus tal-influenza A tas-sottotip H5. Dawn l-antikorpi jinnewtralizzaw il-virus tal-influenza. Livelli speċifiċi tat-titri tal-antikorpi tal-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI, *haemagglutination inhibition*) wara t-tilqima bil-vaċċin kontra l-influenza inattivat ma ġewx korrelatati mal-protezzjoni mill-virus tal-influenza, iżda t-titri tal-antikorpi tal-HI ntuzaw bħala miżura tal-effikaċja tal-vaċċin. Antikorp kontra tip jew sottotip wieħed ta' virus tal-influenza joffri protezzjoni limitata jew ma joffri l-ebda protezzjoni kontra tip jew sottotip ieħor. Barra minn hekk, antikorp għal varjant antiġeniku wieħed tal-virus tal-influenza jista' ma jipproteġix kontra varjant antiġeniku ġdid tal-istess tip jew sottotip. Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 fih l-adjutant MF59C.1 (MF59), li huwa mfassal biex iżid u jwessa' r-rispons immuni speċifiku għall-antiġen u biex jestendi t-tul ta' żmien tar-rispons immuni.

Effikaċja klinika

Ma teżisti l-ebda *data* klinika dwar ir-razza li tixbah lill-A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) (CBER-RG8A) ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (clade 2.3.4.4b). Ir-riżultati minn provi kliniċi li twettqu bil-Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1 li fih jew ir-razza A turkey/Turkey/1/2005 (NIBRG 23) (clade 2.2.1) jew ir-razza A Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) (clade 1), ingabru fil-qosor.

Rispons immuni għall-Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1 A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) u A/turkey/Turkey/1/2005

Adulti (18-60 sena)

Saret prova klinika ta' fażi II (V87P1) b'Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) fi 312-il adult b'saħħtu. Inghataw żewġ doži ta' Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1 lil 156 persuna adulta b'saħħithom f'intervall ta' tliet ġimgħat. L-immunogeniċità għet evalwata f'subsett ta' 149 individwu. Fi prova klinika ta' fażi III (V87P13), ġew irreġistrati 2,693 persuna adulta u 2 566 irċivew żewġ doži ta' Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) mogħtija tliet ġimgħat minn xulxin. L-immunogeniċità għet ivvalutata f'subsett (N=197) ta' individwi. F'tielet prova klinika (V87P11), ġew reklutati 194 individwu adult u dawn irċivew żewġ doži ta' Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1 (A/turkey/Turkey/1/2005) mogħtija tliet ġimgħat minn xulxin. L-immunogeniċità għet ivvalutata f'182 individwu.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għall-antikorp anti-HA għall-H5N1 A/Vietnam/1194/2004 u għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 fil-persuni adulti mkejla b'assaġġ SRH huma rrapportati hawn taħt (Tabella 2).

Tabella 2. Risponsi immuni għal H5N1 A/Vietnam/1194/2004 u għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=149	Studju V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=197	Studju V87P1 A/turkey/Turkey/1/2005 21 jum wara t-tieni doża N=182
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	85% (79-91)	91% (87-95)	91% (85-94)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	85% (78-90)	78% (72-84)	85% (79-90)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	7.74 (6.6-9.07)	4.03 (3.54-4.59)	6 (5.2-6.93)

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** proporzjonijiet ġeometriċi medji (GMRs) ta' SRH

Ir-riżultati tal-MikroNewtralizzazzjoni (MN) kontra A/Vietnam/1194/2004 omologu jindikaw rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 67% (60-74) sa 85% (78-90) u 65% (58-72) sa 83% (77-89), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, imkejjel b'assaġġ MN, huwa konformi mar-riżultati miksuba bl-assaġġ SRH.

Fi Studju V87P11, ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni ta' 85% (79-90) u 93% (89-96), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, ivvalutat b'assaġġ MN, huwa konformi mar-riżultati miksubin b'SRH.

Il-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima primarja f'din il-popolazzjoni giet imkejla b'assaġġi ta' inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI), SRH, u MN. Ipparagunat mal-livelli tal-antikorpi miksubin f'jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi primarji, il-livelli tal-antikorpi f'jum 202 naqsu b'1/5 sa 1/2 mil-livelli preċedenti tagħhom.

Anzjani (≥61 sena)

Ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għall-antikorp anti-HA għal H5N1 (A/Vietnam/1194/2004 u għal A/turkey/Turkey/1/2005) f'individwi li għandhom 61 sena u aktar (numru limitat ta' individwi li kellhom aktar minn 70 sena; N=123), imkejla b'assaġġ SRH ivvalutat fi tliet studji kliniċi, huma rrappurtati hawn taht (Tabella 3).

Tabella 3: Risponsi immuni għal H5N1 (A/Vietnam/1194/2004 u għal A/ turkey/Turkey/1/2005) f'individwi li għandhom 61 sena u aktar^a imkejla b'assaġġ SRH

Antikorp anti-HA (SRH)	Studju V87P1 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=84 ^a	Studju V87P13 A/Vietnam/1194/2004 21 jum wara t-tieni doża N=210 ^b	Studju V87P1 A/turkey/Turkey/1/2005 21 jum wara t-tieni doża N=132 ^c
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	80% (70-88)	82% (76-87)	82% (74-88)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	70% (59-80)	63% (56-69)	70% (61-77)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	4.96 (3.87-6.37)	2.9 (2.53-3.31)	3.97 (3.36-4.69)

^a Etajiet ta' 62-88 sena; ^b Etajiet ta' 61-68 sena; ^c Etajiet ta' 61-89 sena

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew żieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

Ir-riżultati MN kontra A/Vietnam/1194/2004 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 57% (50-64) sa 79% (68-87) u 55% (48-62) sa 58% (47-69), rispettivament. Ir-riżultati MN, l-istess bħar-riżultati SRH urew rispons immuni b'saħħtu wara t-tlestija tas-sensiela ta' tilqimiet ta' priming f'popolazzjoni ta' persuni anzjani.

Fi Studju V87P11, ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata ta' seroprotezzjoni u rata ta' serokonverżjoni ta' 68% (59-75) u 81% (74-87), rispettivament. Ir-rispons immuni għat-tilqima, ivvalutat permezz ta' assaġġ MN, huwa ksimili għal riżultati ta' SRH.

Abbażi ta' *data* miksuba mill-provi V87P1, V87P11 u V87 13, il-persistenza tal-antikorpi wara t-tilqima primarja f'individwi anzjani kif imkejla b'testijiet ta' HI, SRH u MN, naqset minn 1/2 għal 1/5 tal-livell tagħhom ta' wara t-tilqima f'jum 202 meta mqabbel mal-jum 43 wara t-tlestija tal-iskedi ta' vaċċinazzjoni primarji. Sa 50% (N=33) tal-individwi anzjani li kellhom minn 62 sa 88 sena li tlaqqmu bil-Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika (H5N1) fil-prova V87P1 kienu seroprotetti wara sitt xhur.

Minn sitt xhur 'l quddiem wara t-tilqima primarja, ingħatat it-tielet doża (booster) ta' Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1. Ir-riżultati huma murija skont SRH.

Ir-rata ta' seroprotezzjoni, ir-rata ta' serokonverżjoni u l-fattur ta' serokonverżjoni għall-antikorp anti-HA għal H5N1 A/Vietnam/1194/2004, imkejla b'assaġġ SRH, huma rrapportati hawn taħt (Tabella 4).

Tabella 4: Risponsi immuni għal H5N1 A/Vietnam/1194/2004 imkejla b'assaġġ SRH

	Studju V87P1 Adulti booster wara t-tieni doża	Studju V87P2 Adulti booster wara t-tieni doża	Studju V87P1 Anzjani booster wara t-tieni doża
SRH	N=71	N=13	N=38
Rata ta' seroprotezzjoni (95% CI)*	89% (79-95)	85% (55-98)	84% (69-94)
Rata ta' serokonverżjoni (95% CI)**	83% (72-91)	69% (39-91)	63% (46-78)
Fattur ta' serokonverżjoni (95% CI)***	5.96 (4.72-7.53)	2.49 (1.56-3.98)	5.15 (3.46-7.66)

* Seroprotezzjoni: żona ta' SRH ≥ 25 mm²

** Serokonverżjoni kienet definita bħala żona ta' SRH ta' ≥ 25 mm² għal individwi li kienu seronegattivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH ≤ 4 mm²) jew zieda sinifikanti (mill-inqas 50%) fiż-żona ta' SRH għal individwi li kienu seropożittivi fil-linja bażi (Jum 1 żona ta' SRH > 4 mm²)

*** GMRs ta' SRH

Memorja immuni fuq perjodu fit-tul tal-booster

Tilqima waħda b'Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) ikkawżat rispons seroloġiku qawwi u rapidu f'individwi li 6-8 snin qabel kienu ġew *primed* b'żewġ doži ta' vaċċin sostitut differenti tal-H5, li kellu l-istess formulazzjoni bħall-Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 iżda li kien juża r-razza H5N3.

Fi prova klinika ta' fażi 1 (V87P3) individwi adulti li kellhom bejn 18-65 sena li kienu pprajmjati għal 6-8 snin fil-passat b'żewġ doži ta' vaċċin H5N3/A/Duck/Singapore/97 adjuvanted b'MF59, ġew mogħtija żewġ doži booster ta' Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (A/Vietnam/1194/2004). Ir-riżultati ta' SRH wara l-ewwel doża, li jimitaw il-priming pre-pandemiku flimkien ma' doża waħda booster eterologa, żvelaw rati ta' seroprotezzjoni u serokonverżjoni ta' 100% (74-100) u zieda ta' 18-il darba aktar fiż-żona ta' SRH (GMR).

Skedi alternattivi ta' vaċċinazzjoni

Fi prova klinika li evalwat 4 skedi differenti ta' vaċċinazzjoni fuq 240 persuna minn 18 sa 60 sena, fejn it-tieni doża ngħatat wara 1, 2, 3 jew 6 ġimgħat wara l-ewwel doża ta' Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (A/Vietnam/1194/2004), il-gruppi kollha ta' skedi tal-vaċċin wara 3 ġimgħat mit-tieni tilqima laħqu livelli għolja ta' antikorpi kif ivvalutat b'SRH. Ir-rati ta' seroprotezzjoni ta' SRH kienu jvarjaw minn 86% sa 98%, ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 64% sa 90%, u l-GMR kienet tvarja minn 2.92 sa 4.57. Id-daqs tar-rispons immuni kien aktar baxx fil-grupp li rċieva t-tieni doża ġimgħa wara u oghla fil-gruppi bi skedi ta' intervalli aktar twal.

Individwi b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew immunosoppressivi:

L-immunogeniċità ta' Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (A/turkey/Turkey/1/2005) f'individwi adulti (18 sa 60 sena) u anzjani (>61 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti (Studju V87_25) jew kundizzjonijiet immunosoppressivi (fil-maġġoranza tagħhom individwi infettati bl-HIV) (Studju V87_26) meta mqabbla ma' adulti (18-60 sena) u anzjani (≥ 61 sena) b'saħħithom, kienet evalwata f'żewġ provi kliniċi kkontrollati ta' fażi III, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (b'vaċċin kontra l-influenza, ta' sottounità, staġjonali, trivalenti, mhux attivati, adjuvanted b'MF59

approvat għall-użu f'individwi anzjani li jkollhom 65 sena jew aktar bhala komparatur). Fil-prova V87_25 u V87_26, 96 u 67 individwu, rispettivament, kellhom aktar minn 70 sena. Fiz-żewġ provi, l-immunogeniċità ta' Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 giet murija permezz ta' HI, SRH u MN wara l-ewwel u t-tieni doża.

Iż-żona tal-medja geometrika, ir-rata tas-seroprotezzjoni, ir-rata tas-serokonverżjoni u l-fattur tas-serokonverżjoni għall-anitokorp anti-HA għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005, imkejla b'assaġġi SRH 21 jum wara t-tieni doża, huma rrapportati hawn taht (Tabella 5).

Tabella 5: Risponsi immuni għal H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 imkejla b'assaġġi SRH 21 jum wara t-tieni doża

Studju V87_25				
	Adulti (20- 60 sena)^a	Adulti (19- 60 sena)^a	Anzjani (61-84 sena)^a	Anzjani (61-79 sena)^a
Antikorp anti-HA (SRH)	Kundizzjonijiet Mediċi N=140	B'saħħithom N=57	Kundizzjonijiet Mediċi N=143	B'saħħithom N=57
Żona Medja Ġeometrika (95%CI)*	31.07 (27.43-35.19)	58.02 (48.74-69.06)	29.34 (26.07-33.01)	27.78 (22.57-34.18)
Rata tas- seroprotezzjoni (95%CI)*	65.00 (56.5-72.9)	89.47 (78.5-96)	58.74 (50.2-66.9)	57.89 (44.1-70.9)
Rata tas- serokonverżjoni (95%CI)*	72.86 (64.7-80)	98.25 (90.6-99.96)	64.34 (55.9-72.2)	66.67 (52.9-78.6)
Fattur tas- serokonverżjoni (95%CI)**	3.33 (2.94-3.77)	6.58 (5.53-7.83)	2.37 (2.10-2.66)	2.96 (2.41-3.64)
Studju V87_26				
	Adulti (20- 60 sena)^a	Adulti (18-59 sena)^a	Anzjani (61-84 sena)^a	Anzjani (61-91 sena)^a
Antikorp anti-HA (SRH)	Immuno- kompromessi N=143	B'saħħithom N=57	Immuno- kompromessi N=139	B'saħħithom N=62
Żona Medja Ġeometrika (95%CI)*	26.50 (22.49-31.22)	48.58 (40.01-58.99)	26.85 (23.01-31.33)	23.91 (18.89-30.26)
Rata tas- seroprotezzjoni (95%CI)*	60.84 (52.3-68.9)	87.72 (76.3-94.9)	58.99 (50.3-67.3)	53.23 (40.1-66)
Rata tas- serokonverżjoni (95%CI)*	61.54 (53-69.5)	89.47 (78.5-96)	64.75 (56.2-72.7)	56.45 (43.3-69)
Fattur tas- serokonverżjoni (95%CI)**	3.16 (2.69-3.73)	7.10 (5.85-8.62)	3.15 (2.70-3.68)	2.83 (2.24-3.58)

^a il-firxa tal-età attwali tal-popolazzjoni rreġistrata

* imkejla mill-assaġġ tas-seroprotezzjoni ta' SRH: Żona ta' SRH ≥ 25 mm², serokonverżjoni: Żona ta' SRH ≥ 25 mm² għal individwi b'żona ta' SRH fil-linja bażi ≤ 4 mm² jew zieda minima ta' 50% fiż-żona ta' SRH għal individwi b' >4 mm².

** proporzjonijiet tal-medja geometrika ta' SRH

Ir-riżultati HI għaż-żewġ studji kliniċi żvelaw valuri aktar baxxi milli dawk irrappurtati fi studji preċedenti. Ir-rati tas-serokonverżjoni kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu kienu jvarjaw minn 37.50% għal 43.10% f'adulti b'saħħithom, u minn 19.18% għal 26.47% f'adulti b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti, rispettivament; ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 21.43% għal 30.65% f'individwi anzjani b'saħħithom, u minn 24.49% għal 27.86% f'individwi anzjani b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti. Tendenzi simili kienu osservati għal rati tas-seroprotezzjoni fiż-żewġ studji.

Ir-riżultati MN kontra A/turkey/Turkey/1/2005 omologu jindikaw rata tas-serokonverżjoni ta' 66.67% f'adulti b'saħħithom, li kienu jvarjaw minn 33.57% għal 54.14% f'adulti b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti, rispettivament; ir-rati tas-serokonverżjoni kienu jvarjaw minn 24.39% għal 29.03% f'individwi anzjani b'saħħithom, u minn 31.65% għal 39.42% f'individwi anzjani b'kundizzjonijiet mediċi immunosoppressivi jew sottostanti. Tendenzi simili kienu osservati għal rati tas-seroprotezzjoni fiż-żewġ studji.

Fiż-żewġ studji V87_25 u V87_26, il-livelli l-aktar baxxi ta' antikorpi (kif imkejla minn assaġġi ta' HI, SRH u MN) u rati tas-seroprotezzjoni mnaqqsa f'individwi adulti u anzjani (≥ 61 sena) b'kundizzjonijiet mediċi sottostanti jew immunosoppressivi, jissuġġerixxu li Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 jista' ma jipproduċix l-istess livell ta' protezzjoni kontra r-razza A/H5N1 meta mqabbla ma' adulti b'saħħithom (ara sezzjoni 4.4). Dawn l-istudji jipprovdu *data* limitata dwar l-immunogeniċità f'individwi b'xi kundizzjonijiet mediċi sottostanti (b'mod partikolari, indeboliment renali u marda kardjovaskulari periferali) u kundizzjonijiet immunosoppressivi (b'mod partikolari, riċevituri ta' trapjant u pazjenti taht trattament għall-kanċer). F'dawn il-provi, livelli aktar baxxi ta' antikorpi u rati tas-seroprotezzjoni mnaqqsa kontra H5N1 A/turkey/Turkey/1/2005 omologu kienu wkoll mkejla f'individwi anzjani b'saħħithom, meta mqabbla ma' adulti b'saħħithom, għalkemm studji preċedenti wrew induzzjoni ta' risponsi suffiċjentament immunogeniċi kontra razez ta' H5N1 (ara hawn fuq għal informazzjoni dwar l-anzjani).

Data disponibbli f'popolazzjonijiet pedjatriċi

Saret prova klinika (V87P6) b'Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) f'471 tifel u tifla minn 6 xhur sa 17-il sena. Inghataw żewġ doži ta' Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 tliet ġimgħat minn xulxin u tielet doża 12-il xahar wara l-ewwel doża. Wara tliet ġimgħat mit-tieni tilqima (jum 43), il-gruppi kollha ta' etajiet (jiġifieri 6-35 xahar, 3-8 snin u 9-17-il sena) kisbu livelli għolja ta' antikorpi għal (A/Vietnam/1194/2004) kif imkejla b'assaġġi SRH u HI kif ipprezentati fit-tabella hawn taht (Tabella 6)'. F'din il-prova ma gie osservat l-ebda SAE relatat mal-vaċċin.

Tabella 6. Risponsi immuni għal H5N1 A/Vietnam/1194/2004 imkejla b'assaġġi HI u SRH 21 jum wara t-tieni doża f'individwi pedjatriċi minn 6 xhur sa 18-il sena

		Trabi li telqu jimxu (6 -<36 xahar)	Tfal (3 -<9 snin)	Adoloxxenti (9 -<18-il sena)
		N=134	N=91	N=89
HI	% SP (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
	GMR Jum 43 sa Jum 1	129 (109-151)	117 (97-142)	67 (51-88)
	% SC (95% CI) Jum 43	97% (92-99)	97% (91-99)	89% (80-94)
		N=133	N=91	N=90
SRH	% SP (95% CI) Jum 43	100% (97-100)	100% (96-100)	100% (96-100)
	GMR (95% CI) Jum 43 sa Jum 1	16 (14-18)	15 (13-17)	14 (12-16)
	% SC (95% CI) Jum 43	98% (95-100)	100% (96-100)	99% (94-100)

SP= seroprotezzjoni
SC= serokonverżjoni

Ir-riżultati MN kontra A/Vietnam/1194/2004 jindikaw rata ta' seroprotezzjoni ta' 99% (95% CI: 94-100), rata ta' serokonverżjoni li tvarja minn 97% (95% CI: 91-99) sa 99% (95% CI: 96-100) u GMR li jvarja minn 29 (95% CI: 25-35) sa 50 (95% CI: 44-58).

Informazzjoni minn studji li mhumiex kliniċi

Immunogeniċità

L-immunogeniċità ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 giet evalwata fil-mudell bin-nemes (Studju LC-07). L-immunogeniċità ta' vaċċinazzjoni b'doża waħda (12.5-il mikrogramma HA) jew b'żewġ doži b'intervall ta' 3 ġimgħat, giet evalwata bl-użu ta' assaġġ HI standard. Pseudoviruses li jesprimu proteini omologi tal-HA u l-NA:

A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) clade 2.3.4.4b

u proteini eterologi:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) clade 2.2.1

A/Hubei/1/2010 (H5N1) clade 2.3.2.1a

A/duck/Bangladesh/19097/2013 (H5N1) clade 2.3.2.1a

A/duck/Bangladesh/17D1012/2018 (H5N1) clade 2.3.2.1a

A/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021 (H5N1) clade 2.3.4.4b

A/Ezo red Fox/Hokkaido/1/2022 (H5N1) clade 2.3.4.4b

A/chicken/Ghana/AVL-76321VIR7050-39/2021 (H5N1) clade 2.3.4.4b

M2 IDCDC-RG78 UC (H5N1) clade 2.3.4.4b

A/duck/Vietnam/NCVD-1584/2012 (H5N1) clade 2.3.2.1c

A/Guangdong/18SF020/2018 (H5N6) clade 2.3.4.4h

għal Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8, ġew utilizzati bħala antiġeni.

Żewġ doži tal-vaċċin b'intervall ta' 3 ġimgħat bejniethom ikkawżaw rispons tal-antikorpi sinifikanti kontra r-razza omologa u r-razez eterologi H5N1 A/American wigeon/South Carolina/22-000345-001/2021 u A/Ezo red Fox/Hokkaido/1/2022 (H5N1), it-tnejn li huma fi hdn l-istess clade 2.3.4.4b tal-vaċċin. Ġie osservat tnaqqis żgħir fil-GMTs għar-razez kollha meta tkejlu 7 ġimgħat wara t-tieni doża. Vaċċinazzjoni b'doża waħda kkawżat livelli aktar baxxi iżda xorta waħda sinifikanti ta' antikorpi tal-HI.

Ma nstabt l-ebda kross-reattività (GMT < 1:10) għar-razza tal-pseudovirus eterologa

A/chicken/Ghana/AVL-76321VIR7050-39/2021 (H5N1) għalkemm tinsab fi hdn l-istess clade 2.3.4.4b tal-vaċċin.

Ma giet osservata l-ebda kross-reattività kontra r-razez H5 tal-pseudovirus barra l-clade 2.3.4.4b.

Effikaċja

L-effikaċja kontra espożizzjoni b'virus omologu jew etorologu għar-razez tal-vaċċin giet evalwata fil-mudell bin-nemes (Studju 765-N106857). Ġew ittestjati Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (A/Vietnam/1194/2004 clade 1) u Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 (A/turkey/Turkey/1/2005 clade 2.2.1). L-annimali rċievew doża waħda jew żewġ doži tal-vaċċin li kien fih 3.75 jew 7.5 mikrogrammi ta' antiġen, segwiti minn espożizzjoni fl-immieher f' Jum 42 wara t-tieni doża tal-vaċċin għal doża letali tal-virus A/Vietnam/1203/04.

L-annimali li rċievew 2 doži ta' Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika H5N1 kienu protetti, u 94% tal-annimali li rċievew doża waħda tal-Vaċċin kontra l-Influenza Żoonotika (H5N1) kienu protetti. 87% tal-annimali esposti għall-virus etorologu għall-razza tal-vaċċin wara 2 doži tal-vaċċin kienu protetti, u doża waħda tal-vaċċin etorologu pproteġiet 56% tal-annimali.

Fi studju simili, l-espożizzjoni mill-immieher giet posposta sa madwar 4 xhur wara li ngħatat it-tieni doża tal-vaċċin (Studju 780-N007104). F'dan l-istudju, 100% tal-annimali kienu protetti kontra

l-espożizzjoni omologa, u 81% tal-annimali kienu protetti kontra l-espożizzjoni etorologa. It-tilqima pproteġiet lill-annimali mill-espożizzjoni letali anki meta t-titres tal-antikorpi HI kienu baxxi jew mhux rilevabbli.

Fi Studju 673-N106850, il-Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1 li fih 7.5 mikrogrammi ta' antiġen (A/Vietnam/1194/2004) kien immunoġeniku, kapaċi biex jiproteġi bis-sħiħ kontra l-mortalità u biex inaqqas it-tneħħija tal-virus mill-ħasil tal-immieher wara espożizzjoni omologa letali. Fi Studju CBI-PCS-008, il-Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1 li fih jew 7.5 mikrogrammi jew 15-il mikrogramma ta' antiġen (A/Vietnam/1194/2004) kien kapaċi biex inaqqas il-proporzjon ta' annimali li jneħħu l-virus kif ukoll l-ammont ta' tneħħija tal-virus wara espożizzjoni omologa mhux letali. L-ittejtjar seroloġiku indika li ż-żewġ dozi kienu immunoġeniċi u li kkawżaw antikorpi kross-reattivi kontra A/turkey/Turkey/1/2005 (Studju VIV-PCS-001).

Ġiet ittejtjata wkoll l-effikaċja kontra l-espożizzjoni għall-virus etorologu A/Indonesia/5/2005 (Studju 2810200). L-inmsa rċivew doża waħda jew żewġ dozi tal-vaċċin (A/Vietnam/1194/2004). Żewġ dozi tal-vaċċin iproteġew 92% tal-annimali, u doża waħda tal-vaċċin iproteġiet 50% tal-annimali kontra l-espożizzjoni bil-virus A/Indonesia/5/2005. Il-ħsara fil-pulmun naqset fil-gruppi mlaqqma. Naqsu wkoll it-tixrid virali u t-titres virali fil-pulmuni, li jissuġġerixxi li t-tilqima tista' tnaqqas ir-riskju ta' trażmissjoni virali.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

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

Mhu disponibbli l-ebda tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà b'Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8.

Tagħrif mhux kliniku miksub b'Vaċċin kontra l-Influwenza Żoonotika H5N1 u bil-vaċċin tal-influwenza staġjonali li fih l-adjutant MF59C.1, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dozi ripetuti, tolleranza lokali, fertilità femminili, u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp (sat-tmiem tal-perjodu tat-treddiġh), ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Potassium chloride (E508)
Potassium dihydrogen phosphate (E340)
Disodium phosphate dihydrate (E339)
Magnesium chloride hexahydrate (E511)
Calcium chloride dihydrate (E509)

Ilma għall-injezzjonijiet

Għall-adjutant, ara sezzjoni 2

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

0.5 mL f' siringa mimlija għal-lest (ħġieg tat-tip I) b'tapp planger (lastku tal-bromo-butyl).

Pakketti ta' 1 jew 10 siringi mimlija għal-lest. Kull siringa mimlija għal-lest fiha doża waħda ta' 0.5 mL.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-vaċċin jiġi fornut lest għall-użu. Ħawwad bil-mod qabel tużah.

Wara li tħawwad, id-dehra normali ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus H5N8 tkun sospensjoni ta' kulur abjad bħall-ħalib.

Spezzjona viżwalment is-suspensjoni qabel ma tagħtiha. F'każ ta' xi particelli u/jew dehra mhux normali, il-vaċċin għandu jitwarrab.

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

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

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

L-Italja.

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

EU/1/23/1761/001

EU/1/23/1761/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09 ta' Ottubru 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Seqirus Vaccines Ltd
Gaskill Road, Speke, Liverpool
L24 9GR
Ir-Renju Unit

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

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

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

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

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

Sottomissjoni ta' PSUR meta Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus jintuza matul pandemija tal-influenza:

F'sitwazzjoni ta' pandemija, il-frekwenza annwali tas-sottomissjoni tal-PSURs tista' ma tkunx adegwata għall-monitoraġġ tas-sigurtà ta' vaċċin ta' pandemija li għalih ikunu mistennija livelli għoljin ta' espożizzjoni fi ħdan perjodu ta' żmien qasir. Sitwazzjoni bħal din teħtieġ notifikazzjoni rapida tal-informazzjoni tas-sigurtà li jista' jkollha l-ikbar implikazzjonijiet għal bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju f'pandemija. Analizi fil-pront ta' informazzjoni tas-sigurtà kumulattiva, fid-dawl tal-firxa tal-espożizzjoni, sejra tkun kruċjali għal deċiżjonijiet regolatorji u għall-protezzjoni tal-popolazzjoni li għandha titlaqqam.

B'konsegwenza ta' hekk, hekk kif tiġi ddikjarata l-pandemija u hekk kif jintuza l-vaċċin zoonotiku, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jibgħat PSURs issimplifikati b'mod aktar frekwenti b'perjodiċità definiti fil-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskji (RMP).

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

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest.
Vaccin kontra l-Influwenza Żoonotika (H5N8) (antigen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Doża waħda ta' 0.5 mL fiha: Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influwenza (haemagglutinin u neuraminidase), propagata fil-bajd fertilizzat tat-tigieġ minn qatgħat ta' tigieġ b'saħħithom, tar-razza:

Razza li tixbah lill-A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b) 7.5 mikrogrammi ta' haemagglutinin

Adjuvant: MF59C.1 emulsjoni ta' żejt fl-ilma li jkun fiha squalene, bhala l-faži taż-żejt, stabilizzata bil-polysorbate 80, sorbitan trioleate, sodium citrate u citric acid.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride
Potassium chloride (E508)
Potassium dihydrogen phosphate (E340)
Disodium phosphate dihydrate (E339)
Magnesium chloride hexahydrate (E511)
Calcium chloride dihydrate (E509)

Ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni.

1 siringa mimlija għal-lest (0.5 mL)

10 siringi mimlija għal-lest (0.5 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għandu jingħata b'mod intramuskolari fil-muskolu deltojde.

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

Hawwad bil-mod qabel tużah.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

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

Armi skont il-liġijiet lokali.

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

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino

53035 Monteriggioni (SI)

L-Italja.

12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/xxxxxx EU/1/23/1761/001-001 1 siringa mimlija għal-lest

EU/xxxxxx EU/1/23/1761/001-002 10 siringi mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:

SN:

NN:

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus
Injezzjoni
Vaċċin kontra l-influenza zoonotika H5N8
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu intramuskolari

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus suspensjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest Vaċċin kontra l-Influwenza Zoonotika (H5N8) (antiġen tal-wiċċ, inattivat, adjuvanted)

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

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

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus
3. Kif jingħata Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus u għalxiex jintuża

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus huwa vaċċin għall-użu f'persuni adulti li jkollhom minn 18-il sena 'il fuq, intenzjonat li jingħata fil-kuntatt ta' tifqigħat ta' viruses tal-influwenza zoonotika (ġejja mill-għasafar) għall-prevenzjoni tal-influwenza kkawżata minn viruses tal-influwenza A ta' sottotip H5.

Il-viruses tal-influwenza zoonotika xi drabi jinfettaw lill-bnedmin, u jistgħu jikkawżaw mard li jvarja minn infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (deni u sogħla) għal progressjoni rapida għal pnemonja severa, sindrome ta' diffikultà respiratorja akut, xokk u anki mewt. L-infezzjonijiet tal-bniedem huwa primarjament ikkawżati minn kuntatt ma' annimali infettati, iżda ma jinfirxux daqshekk faċilment bejn in-nies.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus huwa intenzjonat li jingħata meta tiġi antiċipata possibbiltà ta' pandemija minhabba l-istess razza jew waħda simili.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) tipproduċi il-protezzjoni tagħha stess (antikorpi) kontra l-marda. L-ebda wieħed mill-ingredjenti fil-vaċċin ma jista' jikkawża l-influwenza.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Ma għandekx tirċievi Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus:

- jekk fil-passat kellek reazzjoni allergika serja f'daqqa għal xi wieħed mill-ingredjenti ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus (elenkati fis-sezzjoni 6) jew għal xi sustanzi li jistgħu jkun preżenti f'ammonti ta' traċċa kif ġej: bajd u proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, formaldehide, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi), hydrocortisone jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB). Is-sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx tal-ġilda li jġieghlek tħokk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ jew fl-ilsien. Madankollu, f'sitwazzjoni pandemika, jista' jkun f'waqtu li titlaqqam b'Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus, bil-kundizzjoni li jkun hemm immedjatament disponibbli trattament mediku xieraq f'każ ta' reazzjoni allergika.

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

- jekk int kellek xi reazzjoni allergika għal xi ingredjent li hemm fil-vaċċin, għall-bajd u l-proteini tat-tiġieġ, ovalbumina, formaldehide, kanamycin u neomycin sulphate (antibijotiċi), hydrocortisone jew cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) (ara sezzjoni 6. Aktar tagħrif);
- jekk int għandek infezzjoni akuta bid-deni ('il fuq minn 38°C). Jekk dan japplika għalik, f'dak il-każ it-tilqima tiegħek normalment tiġi posposta sakemm tkun thossok aħjar. Infezzjoni żgħira bħal rih m'għandhiex tkun problema, iżda t-tabib jew l-infermier għandhom jagħtuk parir jekk għandekx titlaqqam xorta b'Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus;
- jekk għandek problema ta' fsada jew jekk inti titbengel faċilment.

Jista' jsehh' hass hażin wara, u saħansitra anki qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra. Għalhekk, għid lit-tabib jew ners tiegħek jekk hassek hażin meta ngħatatlek injezzjoni fil-passat.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil kull min jiġi mlaqqam, speċjalment individwi anzjani u lil dawk b'sistemi immunitarji dgħajfa, bħal pazjenti ta' HIV, jew dawk li jkollhom problemi mediċi sottostanti li jdumu fit-tul, bħal dijabete, mard tal-pulmun jew problemi tal-qalb. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek sistema immunitarja dgħajfa jew problema medika sottostanti li ddum fit-tul.

Fi kwalunkwe każ minn dawn, GHID LIT-TABIB JEW LILL-INFERMIER(A) TIEGĦEK, minhabba li t-tilqima tista' ma tkunx rakkomandata, jew jista' jkun hemm bżonn li tiġi posposta.

Tfal

Tfal minn 6 xhur sa 17-il sena

Teżisti esperjenza limitata fit-tfal ta' bejn 6 xhur u 17-il sena. It-tilqim bħalissa mhux rakkomandat f'dan il-grupp ta' età.

Tfal ta' inqas minn 6 xhur

It-tilqim bħalissa mhux rakkomandat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta, jew irċevejt dan l-aħħar xi vaċċin ieħor.

Jekk l-ghoti ta' Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus ma' vaċċini oħrajn ma jkunx jista' jiġi evitat, il-vaċċini għandhom jiġi injettati f'dirgħajn separati. F'każijiet bħal dawn, inti għandek tkun taf li l-effetti sekondarji jistgħu jkunu aktar qawwija.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-infermier tiegħek qabel tirċievi din il-mediċina. It-tabib tiegħek irid jivvaluta l-benefiċċji u r-riskji potenzjali li jagħtik il-vaċċin.

Sewqan u thaddim ta' magni

Xi whud mill-effetti msemija taht is-sezzjoni 4. "Effetti sekondarji possibbli" jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus fih sodium u potassium

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

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

3. Kif jinghata Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

It-tabib jew l-infermier tiegħek jagħtik il-vaċċin skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Il-vaċċin jiġi injettat fil-muskoli tal-parti ta' fuq tad-driegħ (muskolu deltojde). Il-vaċċin m'għandu qatt jinghata ġewwa vina.

Adulti li jkollhom minn 18-il sena 'l fuq:

Tingħata doża waħda ta' 0.5 mL. It-tieni doża ta' 0.5 mL għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas 3 ġimgħat.

Teżisti esperjenza limitata f'persuni anzjani ta' aktar minn 70 sena.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Jista' jkun hemm reazzjonijiet allergiċi wara t-tilqima, u dawn jistgħu jkunu severi. It-tobba jafu b'din il-possibbiltà u għandhom trattament ta' emerġenza għall-użu f'każijiet bħal dawn. Ikseb attenzjoni medika urgenti jekk tesperjenza xi wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika severa: diffikultà biex tieħu n-nifs, nefha, sturdament, taħbit mgħaġġel tal-qalb, għaraq u telf mis-sensi.

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel sehhew b'vaċċin simili għal Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus abbażi ta' virus simili (H5N1) waqt studji kliniċi fl-adulti, inklużi l-anzjani u t-tfal. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus.

Effetti sekondarji minn studji kliniċi fl-adulti ta' 18-il sena u aktar, inklużi l-anzjani:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Uġiġħ fil-post tal-injezzjoni
- Ebusija tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni
- Ħmura fil-post tal-injezzjoni
- Nefha fil-post tal-injezzjoni
- Uġiġħ fil-muskoli
- Uġiġħ ta' ras
- Għeja.
- Senzazzjoni ġenerali li ma tiflahx
- Tregħid

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Tbenġil tal-ġilda fil-post tal-injezzjoni
- Uġiġħ fil-ġogi
- Deni
- Dardir
- Għaraq

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1 000 persuna):

- Anafilassi (reazzjonijiet allergiċi severi)

Dawn l-effetti sekondarji ġeneralment jgħibu fi żmien ġurnata waħda jew tnejn, mingħajr kura. Jekk jippersistu, IKKONSULTA LIT-TABIB TIEGHEK.

Effetti sekondarji f'persuni bi problemi mediċi sottostanti li jdumu fit-tul bħal dijabete, mard tal-pulmun jew problemi tal-qalb u sistemi immunitarji dgħajfa (immunokompromessi) bħal pazjenti ta' HIV.

Dardir, uġiġħ fil-ġogi, dijarea u telf ta' aptit kienu rrapportati b'mod komuni ħafna. Barra minn hekk, kien irrappurtat b'mod komuni r-rimettar.

Effetti sekondarji minn studju kliniku fit-tfal u adolexxenti (6 xhur sa 17-il sena)

L-effetti sekondarji ġenerali rrapportati b'mod komuni ħafna fil-grupp ta' etajiet ta' 6 xhur sa 35 xhur kienu ħmura fil-post tal-injezzjoni, uġiġħ fil-muskoli, irritabilità u biki mhux normali. Ir-reazzjonijiet irrappurtati b'mod komuni ħafna fil-grupp ta' etajiet ta' 36 xhur sa 17-il sena kienu wġiġħ, uġiġħ ta' ras u għeja.

Effetti sekondarji oħrajn osservati wara użu ta' rutina:

L-effetti sekondarji elenkati hawn isfel seħħew fil-jiem jew ġimġħat wara tilqima b'vaċċin ieħor abbażi ta' virus simili (H1N1). Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus.

- Reazzjonijiet ġeneralizzati fil-ġilda fosthom
 - Ħakk
 - Urtikarja (ħorriqija)
 - Raxx jew nefha fil-ġilda jew fil-membrani mukużi
 - Anġjoedema (nefha anormali tal-ġilda, normalment madwar l-għajnejn, xufftejn, ilsien, idejn jew saqajn, minħabba reazzjoni allergika)
- Disturbi fl-istonku bħal:
 - Dardir
 - Rimettar
 - Uġiġħ addominali
 - Dijarea
- Uġiġħ, sturdament, nġhas, ħass ħażin.
- Disturbi newroloġiċi bħal
 - Uġiġħ qawwi jew itektek tul nerv wieħed jew aktar
 - Tnemnim
 - Aċċessjonijiet
 - Nevrite (infjammazzjoni tan-nervi)

Nefha fin-nodi limfatiċi, palpitazzjonijiet (rata tat-taħbit tal-qalb irregolari jew qawwija), takikardija (rata tat-taħbit tal-qalb aktar mgħaġġla mis-soltu), dgħufija, uġiġħ fl-estremitajiet, sogħla u astenja (dgħufija mhux tas-soltu).

- Reazzjonijiet allergiċi li jistgħu jkunu bi qtuġħ ta' nifs, tharhir, nefha fil-gerzuma, jew li jwasslu għal tnaqqis perikoluż fil-pressjoni tad-demmi, li, jekk ma jiġux ittrattati, jistgħu jwasslu għal xokk.

Id-*data* fit-tfal u l-adolexxenti tissuġġerixxi tnaqqis zġħir fl-effetti sekondarji wara t-tieni doża tal-vaċċin, bl-ebda żieda fir-rati tad-deni.

Barra minn hekk, l-effetti sekondarji msemmin hawn isfel seħħew fil-jiem jew ġimġħat wara t-tilqim bil-vaċċini li jingħataw bħala rutina kull sena sabiex tiġi evitata l-influenza stagjonali. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jseħħu b'Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus.

- Ghadd baxx ta' plejtlits tad-demmm li jista' jwassal għal fsada jew tbenġil.
- Vaskulite (infjammazzjoni fil-vini u l-arterji li tista' tikkawża raxxijiet fil-ġilda, uġiġħ fil-ġogi u problemi fil-kliewi)
- Eritema multiformi li tnixxi (tip ta' reazzjoni allergika fil-ġilda li sseħħ b'reazzjoni għal medikazzjonijiet, infezzjonijiet, jew mard).
- Disturbi newroloġiċi bħal enċefalomjelite (infjammazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali), u tip ta' paralizi magħrufa bħala s-Sindrome ta' Guillain-Barré
- Nefha, uġiġħ u ħmura fil-post tal-injezzjoni mifruxa fuq aktar minn 10 cm u li jdumu għal aktar minn ġimġha (Reazzjoni bħal ċellulite fil-post tal-injezzjoni)
- Nefha estensiva tar-riġel jew driegħ injettat li ddum għal aktar minn ġimġha

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

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

Tużax Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C).

Tagħmlux fil-friża.

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

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus

Is-Sustanza Attiva:

Antigeni tal-wiċċ tal-virus tal-influenza (haemagglutinin u neuraminidase)* tar-razza:

Razza li tixbah lill-A/Astrakhan/3212/2020 (H5N8) (CBER-RG8A) (clade 2.3.4.4b)

7.5 mikrogrammi** għal kull doża ta' 0.5 mL

* propagata fil-bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn qatgħat ta' tiġieġ b'saħħithom

** imfissra f'mikrogrammi ta' haemagglutinin.

Adjuvant MF59C.1:

Il-vaċċin fih għal kull 0.5 mL, 9.75 mg squalene, 1.175 mg polysorbate 80, 1.175 mg sorbitan trioleate, 0.66 mg sodium citrate u 0.04 mg citric acid.

Is-Sustanzi l-Oħra:

Is-sustanzi l-oħra huma: sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate u ilma għall-injezzjonijiet. Ara Sezzjoni 2 - Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus fih sodium u potassium.

Kif jidher Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus u l-kontenut tal-pakkett

Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus huwa suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest. Is-suspensjoni hija likwidu abjad lewn il-ħalib. Hija tiġi f'siringa mimlija għal-lest kemm tużaha, li fiha doża waħda ta' 0.5 mL għall-injezzjoni.

Pakketti ta' 1 jew 10 siringi mimlija għal-lest.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Seqirus S.r.l.
Via del Pozzo 3/A, S. Martino
53035 Monteriggioni (SI)
L-Italja.

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

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