

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ND-H5 konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fit-tiġieġ

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2 mL għal użu taħt il-ġilda jew 0.05 mL għal użu *in ovo*) fiha:

Sustanza Attiva:

Virus tal-erpete tad-dundjan, tal-istrejn HVT-ND-H5 (assoċjat ma' ċelloli), li jesprimi l-ġene tal-proteina tal-fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle u l-ġene tal-emagglutinina tal-virus tal-influenza tat-tjur tas-subtip H5: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU – unitajiet li jiffurmaw il-plakka (plaque forming units).

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Konċentrat:
Serum bovin
Medium tal-ħxejjex
Dimethyl sulfoxide
Solvent:
Sucrose
Sodium chloride
Disodium hydrogen phosphate dihydrate
Phenolsulfonphthalein (Phenol red)
Potassium dihydrogen phosphate
Ilma għall-injezzjonijiet

Konċentrat: konċentrat taċ-ċelloli aħmar ċar għal aħmar.

Solvent: soluzzjoni ċara ta' kulur aħmar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ li żviluppaw f'embrijuni.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata, jew bajd tat-tiġieġ ta' 18–19-il jum li żviluppa f'embrijun sabiex jiġu mnaqqsa l-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus minħabba infezzjoni bil-virus tal-Influenza tat-Tjur b'patogeniċità għolja hafna (HPAI, highly pathogenic Avian Influenza) tat-tip H5.

Bidu tal-immunità: 2 ġimghat

Perjodu tal-immunità: 12-il ġimgħa (tnaqis fil-mortalità u fis-sinjali kliniċi murija bl-amministrazzjoni *in ovo*)

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali f' saħħithom biss.

L-MDA (kontra l-H5) jista' jinterferixxi mal-effikaċja tal-vaċċin.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Minhabba li dan hu vaċċin ħaj, l-istrejn tal-vaċċin jitneħħa minn tjur imlaqqma u tista' tinxtered fid-dundjani. Il-provi ta' sigurtà wrew li l-istrejn huwa sigur għad-dundjani. Madankollu, għandhom jiġu segwiti miżuri ta' prekawzjoni sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn it-tiġieġ imlaqqma u dundjani.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba.

Innovax-ND-H5 huwa sospensjoni tal-virus ippakkjata f'ampulli tal-ħġieġ u maħżuna fin-nitroġenu likwidu. Qabel ma jinħarġu l-ampulli miċ-ċilindru tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes tagħmir ta' protezzjoni personali li jikkonsisti minn ingwanti, kmiem twal u maskra tal-wiċċ jew goggles waqt l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali veterinarju. Sabiex tipprevjeni li jseħħu ġriehi serji kawża tan-nitroġenu likwidu jew tal-ampulli meta tneħħi ampulla miċ-ċilindru, żomm il-pala tal-id (bl-ingwanta) li żżomm l-ampulla 'l bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-idejn, l-għajnejn u l-ħwejjeg bil-kontenut fl-ampulla.

ATTENZJONI: L-ampulli huma magħrufa li jisplodu meta jiġu esposti għal bidliet f'daqqa fit-temperatura. Iddewwibx f'ilma jahraq jew f'ilma kiesaħ silġ. Dewweb l-ampulli f'ilma nadif ta' temperatura bejn 25 °C u 27 °C.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità kompetenti nazzjonali permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li Innovax-ND-H5 jista' jithallat fl-istess solvent u jiġi amministrat permezz tal-użu tar-rotta taht il-ġilda ma' Nobilis Rismavac.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuza flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief dak il-prodott imsemmi aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuza dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ, meta wiehed iqis l-informazzjoni f'sezzjoni 4.1.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Požoloġija:

Użu għal taht il-ġilda: injezzjoni waħda ta' 0.2 mL għal kull fellus.

In ovo: injezzjoni waħda ta' 0.05 mL għal kull bajda tat-tiġieġ.

Thejjija tal-vaċċin:

Għandhom jiġu applikati l-prekawzjonijiet asettiċi tas-soltu għall-proċeduri kollha tat-thejjija u l-għoti. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba.

1. Uża solvent għal vaċċini tat-tjur assoċjati maċ-ċellooli għar-rikostituzzjoni.

Għal użu għal taht il-ġilda rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn isfel:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli bil-vaċċin għal użu għal taht il-ġilda
Borża ta' 400 mL ta' solvent	1 ampulla li fiha 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	1 ampulla li fiha 4 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	3 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 4 000 doża

Meta dan il-prodott jiġi mħallat ma' Nobilis Rismavac, it-tnejn li huma għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent bl-istess mod (400 mL ta' solvent għal kull 2 000 doża taż-żewġ prodotti jew 800 mL ta' solvent għal kull 4 000 doża taż-żewġ prodotti).

Għal użu *in ovo* rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn isfel:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli bil-vaċċin għal użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 400 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 400 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	8 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	12-il ampulla li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	6 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	16-il ampulla li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	8 ampulli li fihom 4 000 doża

Is-solvent irid ikun ċar, ta' kulur aħmar, mingħajr residwi u fit-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) fil-hin tat-taħlit.

2. It-thejjija tal-vaċċin għandha tkun ippjanata qabel ma l-ampulli jinħarġu min-nitroġenu likwidu u l-ewwel għandhom jiġu kkalkulati l-ammont eżatt tal-ampulli bil-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġa. M'hemmx l-ebda informazzjoni disponibbli dwar in-numru ta' doži fuq l-ampulli ladarba jitnehhew mill-istrixxa, għalhekk għandha tittiehed attenzjoni speċjali sabiex jiġi żgurat li jiġi evitat it-taħlit ta' ampulli ma' numru ta' doži differenti u li jintuza s-solvent it-tajjeb.

3. Qabel ma toħroġ l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipproteġi l-idejn bl-ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra tal-wiċċ jew goggles. Meta toħroġ ampulla mill-istrixxa, zommha fil-pala ta' id bl-ingwanti 'l bogħod mill-ġisem u mill-wiċċ.
4. Meta toħroġ strixxa ta' ampulli miċ-ċilindru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss l-ampulla/i li se tintuża immedjatement. Huwa rakkomandat li taqbad massimu ta' 5 ampulli (minn strixxa waħda biss) f'daqqa. Wara li tneħhi l-ampulla/i, l-ampulli li jifdal għandhom jitqiegħdu immedjatement fiċ-ċilindru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
5. Dewweb il-kontenut tal-ampulla/i malajr billi tgħaddas l-ampulla f'ilma nadif ta' temperatura bejn 25 °C u 27 °C. Ħawwad l-ampulla/i bil-mod biex tferrex il-kontenut. Sabiex tipproteġi ċ-ċelloli, huwa importanti li l-kontenut tal-ampulla jithallat, immedjatement wara li jiġi mdewweb, mas-solvent.
Nixxef l-ampulla, imbagħad ikser l-għonq tal-ampulla u pproċedi minnufih kif deskritt hawn isfel.
6. Iġbed il-kontenut tal-ampulla bil-mod ġo siringa sterili, li fiha labra ta' 18 gauge.
7. Daħhal il-labra minn ġot-tapp tal-borża tas-solvent u mbagħad žid il-kontenut tas-siringa bil-mod u ġentilment mas-solvent. Ħawwad bil-mod u eqleb il-borża ta' taħt fuq biex thawwad il-vaċċin. Iġbed kwantità zghira mill-borża tas-solvent għal ġos-siringa u lahlaħ l-ampulla. Injetta l-bqija tal-kontenut tal-ampulla bil-mod fil-borża tas-solvent.
8. Irrepeti passi 6 u 7 għal ampulli addizzjonali, jekk meħtieġa.
9. Neħhi s-siringa u eqleb il-borża ta' taħt fuq (6–8 darbiet) biex thawwad il-vaċċin.
10. Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.
Wara li žżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest għall-użu jkun sospensjoni ċara, ta' kulur aħmar, għall-injezzjoni.

Għoti:

Il-vaċċin jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda fl-għonq jew permezz ta' injezzjoni *in ovo*. Il-borża tal-vaċċin għandha tithawwad ġentilment b'mod frekwenti waqt it-tilqima sabiex jiġi ggarantit li s-sospensjoni tal-vaċċin tibqa' omoġenja u li jingħata t-titru tal-virus tal-vaċċin it-tajjeb (eż., matul sessjonijiet ta' tilqim fit-tul).

Kontroll ta' hażna korretta:

Sabiex ikun jista' jsir kontroll biex jiġi determinat jekk il-hażna u t-trasport humiex qed isiru b'mod korrett, l-ampulli jitqiegħdu rashom 'l isfel fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu. Jekk il-kontenut iffrizat ikun jinsab fil-ponta tal-ampulla, dan jindika li l-kontenut ikun ġie mdewweb u ma jridx jintuża.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma ġie osservat l-ebda sintomu wara l-għoti ta' doża tal-vaċċin li tkun għaxar darbiet aktar.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Kull persuna li għandha hsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tidistribwixxi, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minħabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' hrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti nazzjonali.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI01AD.

Il-vaċċin huwa virus tal-erpete tad-dundjan rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċelloli (HVT, herpesvirus tad-dundjani), li jesprimi l-proteina F tal-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV, Newcastle disease virus) u l-antigene tal-emagglutinina tal-virus tal-influwenza tat-tjur (AIV, avian influenza virus) tas-subtip H5: Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-marda ta' Marek, il-marda ta' Newcastle u l-virus tal-influwenza tat-tjur tas-subtip H5 fit-tiġieġ. Antikorpi kontra MDV, NDV u AIV għalhekk jistgħu jiġu identifikati wara t-tilqim.

L-istrejn tal-vaċċin fih il-ġene li jikkodifika l-proteina emagglutinina tal-virus tal-influwenza tat-tjur, għalhekk huwa possibbli li ssir distinzjoni bejn tjur imlaqqma u infettati permezz ta' test dijanjostiku disponibbli kummerċjalment li jidentifika antikorpi kontra n-nukleoproteina.

L-istrejn ta' sfida tal-clade ċirkolanti 2.3.4.4.b intuża fl-istudji tal-effikaċja.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief Nobilis Rismavac u s-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb il-konċentrat kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb is-solvent (boroż tal-plastik b'ħafna saffi) kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jithallat skont l-istruzzjonijiet: 2 sigħat.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Konċentrat:

Aħżen u ttrasporta ffriztat fin-nitroġenu likwidu (f'temperatura anqas minn -140 °C).

Solvent:

Aħżen f'temperatura anqas minn 30 °C.

Kontenitur:

Aħżen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu b'mod sigur f'pożizzjoni wieqfa f'kamra nadifa, niexfa u b'ventilazzjoni tajba b'mod separat mill-kamra tat-tifqis/tiġieġ.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Konċentrat:

- Ampulla waħda tal-ħġieġ ta' Tip I ta' 2 mL li fiha 2 000 jew 4 000 doża. L-ampulli jiġi maħżuna fuq strixxa u mal-istrixxa jkun hemm imwaħħla klippa kkulurita li turi d-doża (2 000 doża: klippa b'kulur roża lewn is-salamun, u 4 000 doża: klippa b'kulur isfar).

Solvent:

- Borża tal-plastik b'ħafna saffi ta' 400 mL.
- Borża tal-plastik b'ħafna saffi ta' 800 mL.
- Borża tal-plastik b'ħafna saffi ta' 1 200 mL.
- Borża tal-plastik b'ħafna saffi ta' 1 600 mL.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

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

EU/2/24/315/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22/05/2024.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{XX/SSSS}

ĊIRKOSTANZI EĊĊEZZJONALI:

Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f' ċirkostanzi eċċezzjonali u għaldaqstant il-valutazzjoni hija bbażata fuq rekwiżiti apposta għad-dokumentazzjoni. Għet imwettqa biss valutazzjoni limitata tal-kwalità, tas-sigurtà jew tal-effikaċja minhabba n-nuqqas ta' *data* komprensiva dwar il-kwalità, is-sigurtà jew l-effikaċja.

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'[database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

OBBLIGU SPEĊIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ TAHT ĊIRKUSTANZI EĊĊEZZJONALI

Peress li din hi approvazzjoni taht ċirkustanzi eċċezzjonali u skont l-Artiklu 25 tar-Regolament (UE) 2019/6, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jagħmel, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
<p><u>Test kombinat tal-identità/potenza.</u> L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi pprovduta:</p> <ul style="list-style-type: none"> L-antikorpi monoklonali tal-ġrieden għall-AIV-H5 u l-NDV-F rispettivament jintużaw għat-titbigh b'immunofluworexxenza. M'hemmx deskrizzjoni preċiża u protokoll għall-preparazzjoni tal-antikorpi monoklonali (AIV-H5 MoAb u NDV-F MoAb). Potenza: Standard intern ta' referenza jintuża bhala kontroll pożittiv fit-test tal-potenza. Għandha tiġi pprovduta informazzjoni aktar dettaljata dwar il-lott li joriġina minnu l-istandard intern u kif ġie kkwalifikat. Għandu jiġi ddettaljat ukoll kif ġew stabbiliti l-ispeċifikazzjonijiet tat-titru. 	Lulju 2024
<p><u>Ċelloli CEF.</u> Ċelloli Fibroblast tal-Embrijun tat-Tigieg (CEF, Chicken Embryo Fibroblast) jistgħu jiġu pprovduti jew minn fornitur jew inkella jinkisbu ppreparati f'laboratorju. Żewġ CoA (Coenzyme A) minn żewġ fornituri differenti huma meħmuża għaċ-ċelloli CEF kif ukoll għall-bajd tat-tigieg li żviluppa f'embrijun:</p> <ul style="list-style-type: none"> L-applikant għandu jindika jekk jitwettaqx sett sħiħ ta' ttestjar ta' agenti estranji għaċ-ċelloli CEF kollha. Il-lista ta' agenti estranji ttestjati minn wieħed mill-fornituri ma ssemmix l-ittestjar għall-Atadenovirus (Adenovirus tat-Tjur Serogrupp 3), li huwa meħtieġ skont il-Ph. Eur. 5.2.2. Madankollu, fid-dokument "Extraneous agents risk assessment in the final product" ["Valutazzjoni tar-riskju ta' agenti estranji fil-prodott finali"], l-applikant jiddikjara li l-bajd SPF huwa ttestjat għall-Atadenovirus. Fil-CoA minn fornitur ieħor, ma jissema l-ebda dettall dwar l-ittestjar ta' agenti estranji. Għalhekk, l-applikant huwa mitlub biex jindika b'mod ċar jekk jitwettqux l-istess proċeduri ta' ttestjar ta' agenti estranji irrispettivament mis-sors ta' bajd SPF li żviluppa f'embrijun jew ċelloli CEF. L-applikant għandu jikkonferma li s-seri u t-tripsina bovini kollha użati għall-kultivazzjoni taċ-ċelloli fis-siti kollha huma ttestjati kif xieraq għal agenti estranji. Għandu jiġi kkonfermat jekk il-programmi ta' ttestjar ta' agenti estranji għall-bajd/ċelloli CEF kollha mill-fornituri kollha possibbli humiex konformi mar-rekwiziti tal-Ph. Eur. 5.2.2. L-applikant huwa mitlub jispjega aktar kif in-nuqqas tal-<i>Chlamydia</i> spp. <i>Chlamydia</i> fil-preparazzjonijiet tas-CEF huwa garantit. 	Lulju 2024
<p><u>Data dwar l-istabbiltà</u> Ir-riżultati ta' studji ta' stabbiltà f'ħin reali għall-vaċċin, sa 39 xahar, għandhom jiġu pprovduti biex tiġi kkonfermata d-dikjarazzjoni ta' ħajja fuq l-ixkaffa ta' 3 snin.</p>	Ġunju 2026

Deskrizzjoni	Data mistennija
Kwalunkwe speċifikazzjoni identifikata għandha tiġi kkomunikata immedjatament lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.	

ANNEX III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' PPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

AMPULLA (HĠIEĠ, 2 ML)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Innovax-ND-H5

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

HVT-ND-H5

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru }

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss }

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

BORŻA TAS-SOLVENT 400/800/1200/1600 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Solvent għal vaċċini għat-tjur assoċjati maċ-ċelloli

2. KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI

400 mL
800 mL
1 200 mL
1 600 mL

3. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

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

4. KUNDIZZJONIJIET GHAL KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen f' temperatura anqas minn 30 °C.

5. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

6. DATA TA' SKADENZA

EXP {xx/ss}

7. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Innovax-ND-H5 konċentrat u solvent għal sospensjoni għall-injezzjoni fit-tiġieġ

2. Kompożizzjoni

Kull doża tal-vaċċin rikostitwit (0.2 mL għal użu taħt il-ġilda jew 0.05 mL għal użu *in ovo*) fiha:

Sustanza Attiva:

Virus tal-erpete tad-dukjan, tal-istrejn HVT-ND-H5 (assoċjat ma' ċelloli), li jesprimi l-ġene tal-proteina tal-fużjoni tal-virus tal-marda ta' Newcastle u l-ġene tal-emagglutinina tal-virus tal-influenza tat-tjur tas-subtip H5: $10^{3.3} - 10^{4.6}$ PFU¹.

¹ PFU – unitajiet li jiffurmaw il-plakka (plaque forming units).

Konċentrat: konċentrat taċ-ċelloli aħmar ċar għal aħmar.

Solvent: soluzzjoni ċara ta' kulur aħmar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Tiġieġ u bajd tat-tiġieġ li żviluppaw f'embrijuni.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' flieles ta' ġurnata, jew bajd tat-tiġieġ ta' 18–19-il jum li żviluppa f'embrijun sabiex jiġu mnaqqsqa l-mortalità, is-sinjali kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus minhabba infezzjoni bil-virus tal-Influenza tat-Tjur b'patogeniċità għolja hafna (HPAI, highly pathogenic Avian Influenza) tat-tip H5.

Bidu tal-immunità: 2 ġimgħat

Perjodu tal-immunità: 12-il ġimgħa (tnaqqs fil-mortalità u fis-sinjali kliniċi murija bl-amministrazzjoni *in ovo*)

5. Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam animali f'saħħithom biss.

L-MDA (kontra H5) jista' jinterferixxi mal-effikaċja tal-vaċċin.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Minhabba li dan hu vaċċin ħaj, l-istrejn tal-vaċċin jitneħħa minn tjur imlaqqma u tista' tinxtred fid-dukjani. Il-provi ta' sigurtà wrew li l-istrejn huwa sigur għad-dukjani. Madankollu, għandhom jiġu

segwiti mizuri ta' prekawzjoni sabiex jiġi evitat kuntatt dirett jew indirett bejn it-tiġieġ imlaqqma u dundjani.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba.

Innovax-ND-H5 huwa sospensjoni tal-virus ippakkjata f'ampulli tal-ħġieġ u mażżuna fin-nitroġenu likwidu. Qabel ma jinħarġu l-ampulli miċ-ċilindru tan-nitroġenu likwidu, għandu jintlibes tagħmir ta' protezzjoni personali li jikkonsisti minn ingwanti, kmiem twal u maskra tal-wiċċ jew goggles waqt l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali veterinarju. Sabiex tipprevjeni li jseħhu griehi serji kawża tan-nitroġenu likwidu jew tal-ampulli meta tneħhi ampulla miċ-ċilindru, zomm il-pala tal-id (bl-ingwanta) li żżomm l-ampulla 'l bogħod mill-ġisem u l-wiċċ. Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tal-idejn, l-ġhajnejn u l-ħwejjeg bil-kontenut fl-ampulla. ATTENZJONI: L-ampulli huma magħrufa li jispjodu meta jiġu esposti għal bidliet f'daqqa fit-temperatura. Iddewwibx f'ilma jaħraq jew f'ilma kiesaħ silġ. Dewweb l-ampulli f'ilma nadif ta' temperatura bejn 25 °C u 27 °C.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Tjur tal-bajd:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi żmien il-bidien.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Hemm informazzjoni dwar is-sigurtà li turi li Innovax-ND-H5 jista' jithallat fl-istess solvent u jiġi amministrat permezz tal-użu ta' taħt il-ġilda ma' Nobilis Rismavac.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-vaċċin meta jintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ħlief il-prodotti imsemmija aktar 'il fuq. Id-deċiżjoni sabiex jintuża dan il-vaċċin qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ, meta wieħed iqis l-informazzjoni fis-sezzjoni "Informazzjoni oħra".

Doża eċċessiva:

Ma ġie osservat l-ebda sintomu wara l-ġhoti ta' doża tal-vaċċin li tkun għaxar darbiet aktar.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Kull persuna li għandha ħsieb timmanifattura, timporta, iżżomm, tidistribwixxi, tbigh, tipprovdi u/jew tuża dan il-prodott mediċinali veterinarju għandha l-ewwel tikkuntattja l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru relevanti dwar il-programmi ta' tilqim fis-seħħ, minħabba li dawn l-attivitajiet jistgħu jkunu pprojbiti fit-teritorju kollu ta' Stat Membru jew f'parti minnu skont il-liġi nazzjonali.

Jista' jkun hemm bżonn ta' ħrug tal-lott minn awtorità ta' kontroll uffiċjali għal dan il-prodott.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Thallatx ma' ebda prodott mediċinali veterinarju ieħor, ħlief Nobilis Rismavac u s-solvent ipprovdut għal użu ma' dan il-prodott mediċinali veterinarju.

7. Effetti mhux mixtieqa

Xejn li hu magħruf.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista'

tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Wara d-dilwizzjoni, agħti doża waħda ta' 0.2 mL vaċċin lil kull tiġieġa permezz ta' injezzjoni taht il-ġilda fl-għonq jew doża waħda ta' 0.05 mL għal kull bajda permezz ta' injezzjoni *in ovo*.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Il-borża tal-vaċċin għandha tithawwad ġentilment b'mod frekwenti waqt it-tilqima sabiex jiġi ggarantit li s-sospensjoni tal-vaċċin tibqa' omogenja u li jingħata t-titru tal-virus tal-vaċċin it-tajjeb (eż., matul sessjonijiet ta' tilqim fit-tul).

Thejjija tal-vaċċin:

Għandhom jiġu applikati l-prekawzjonijiet asettici tas-soltu għall-proċeduri kollha tat-thejjija u l-għoti. L-immaniġġjar tan-nitroġenu likwidu għandu jsir f'żona b'ventilazzjoni tajba.

1. Uża solvent għal vaċċini tat-tjur assoċjati maċ-ċelloli għar-rikostituzzjoni. Għall-użu taht il-ġilda, irrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn isfel:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli bil-vaċċin għal użu għal taht il-ġilda
Borża ta' 400 mL ta' solvent	1 ampulla li fiha 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	1 ampulla li fiha 4 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	3 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 4 000 doża

Meta dan il-prodott jiġi mħallat ma' Nobilis Rismavac, it-tnejn li huma għandhom jiġu dilwiti fl-istess borża tas-solvent bl-istess mod (400 mL ta' solvent għal kull 2 000 doża taż-żewġ prodotti jew 800 mL ta' solvent għal kull 4 000 doża taż-żewġ prodotti).

Għal użu *in ovo* rrikostitwixxi l-vaċċin skont it-tabella t'hawn isfel:

Borża tas-solvent	Numru ta' ampulli bil-vaċċin għal użu <i>in ovo</i>
Borża ta' 400 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 400 mL ta' solvent	2 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	8 ampulli li fihom 2 000 doża
Borża ta' 800 mL ta' solvent	4 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	12-il ampulla li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 200 mL ta' solvent	6 ampulli li fihom 4 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	16-il ampulla li fihom 2 000 doża
Borża ta' 1 600 mL ta' solvent	8 ampulli li fihom 4 000 doża

Is-solvent irid ikun ċar, ta' kulur aħmar, mingħajr residwi u fit-temperatura tal-kamra (15 °C – 25 °C) fil-ħin tat-taħlit.

2. It-thejjija tal-vaċċin għandha tkun ippjanata qabel ma l-ampulli jinħarġu min-nitroġenu likwidu u l-ewwel għandhom jiġu kkalkulati l-ammont eżatt tal-ampulli bil-vaċċin u l-ammont ta' solvent meħtieġa. M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar in-numru ta' doži fuq l-ampulli ladarba jitneħħew mill-istrixxa, għalhekk għandha tittiehed attenzjoni speċjali sabiex jiġi żgurat li jiġi evitat it-taħlit ta' ampulli ma' numru ta' doži differenti u li jintuża s-solvent it-tajjeb.

3. Qabel ma toħroġ l-ampulli mill-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, ipproteġi l-idejn bl-ingwanti, ilbes kmiem twal u uża maskra tal-wiċċ jew goggles. Meta toħroġ ampulla mill-istrixxa, zommha fil-pala ta' id bl-ingwanti 'l bogħod mill-ġisem u mill-wiċċ.
4. Meta toħroġ strixxa ta' ampulli miċ-ċilindru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu, esponi biss l-ampulla/i li se tintuża immedjatament. Huwa rakkomandat li taqbad massimu ta' 5 ampulli (minn strixxa waħda biss) f'daqqa. Wara li tnehhi l-ampulla/i, l-ampulli li jifdal għandhom jitqiegħdu immedjatament fiċ-ċilindru fil-kontenitur tan-nitroġenu likwidu.
5. Dewweb il-kontenut tal-ampulla/i malajr billi tgħaddas l-ampulla f'ilma nadif ta' temperatura bejn 25 °C u 27 °C. Ħawwad l-ampulla/i bil-mod biex tferrex il-kontenut. Sabiex tipproteġi ċ-ċelloli, huwa importanti li l-kontenut tal-ampulla jithallat, immedjatament wara li jiġi mdewweb, mas-solvent.
Nixxef l-ampulla, imbagħad ikser l-għonq tal-ampulla u pproċedi minnufih kif deskritt hawn isfel.
6. Iġbed il-kontenut tal-ampulla bil-mod ġo siringa sterili, li fiha labra ta' 18 gauge.
7. Daħhal il-labra minn ġot-tapp tal-borża tas-solvent u mbagħad żid il-kontenut tas-siringa bil-mod u ġentilment mas-solvent. Ħawwad bil-mod u eqleb il-borża ta' taħt fuq biex thawwad il-vaċċin. Iġbed kwantità zghira mill-borża tas-solvent għal ġos-siringa u laħlaħ l-ampulla. Injetta l-bqija tal-kontenut tal-ampulla bil-mod fil-borża tas-solvent.
8. Irrepeti passi 6 u 7 għal ampulli addizzjonali, jekk meħtieġa.
9. Nehhi s-siringa u eqleb il-borża ta' taħt fuq (6–8 darbiet) biex thawwad il-vaċċin.
10. Il-vaċċin issa huwa lest għall-użu.
Wara li żżid il-kontenut tal-ampulla mas-solvent, il-prodott lest għall-użu jkun sospensjoni ċara, ta' kulur aħmar, għall-injezzjoni.

Kontroll ta' hażna korretta:

Sabiex ikun jista' jsir kontroll biex jiġi determinat jekk il-ħażna u t-trasport humiex qed isiru b'mod korrett, l-ampulli jitqiegħdu rashom 'l isfel fil-kontenituri tan-nitroġenu likwidu. Jekk il-kontenut iffriżat ikun jinsab fil-ponta tal-ampulla, dan jindika li l-kontenut ikun ġie mdewweb u ma jridx jintuża.

10. Perjodi ta' tiżmim

Xejn.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Konċentrat: Aħżen u ttrasporta ffriżat fin-nitroġenu likwidu (f'temperatura anqas minn -140 °C).

Solvent: Aħżen f'temperatura anqas minn 30 °C.

Kontenitur: Aħżen il-kontenitur tan-nitroġenu likwidu b'mod sigur f'pożizzjoni wieqfa f'kamra nadifa, niexfa u b'ventilazzjoni tajba b'mod separat mill-kamra tat-tifqis/tiġieġ fil-mafqas.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jiġi mħallat skont kif rakkomandat: 2 sigħat.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/315/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

1 ampulla li fiha 2 000 jew 4 000 doża. L-ampulli jiġi maħżuna fuq strixxa u mal-istrixxa jkun hemm imwahnha klippa kkulurita li turi d-doża (2 000 doża: klippa b'kulur roża lewn is-salamun, u 4 000 doża: klippa b'kulur isfar).

Borża ta' 400 mL solvent, borża ta' 800 mL solvent, borża ta' 1 200 mL solvent jew borża ta' 1 600 mL solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'[database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)' tal-[Prodotti tal-Unjoni](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Tagħrif ieħor

Il-vaċċin huwa virus tal-erpete tad-dundjan rikombinanti ħaj assoċjat maċ-ċellooli (HVT), li jesprimi l-proteina F tal-virus tal-marda ta' Newcastle (NDV) u l-antiġene tal-emagglutinina tal-virus tal-influwenza tat-tjur (AIV) tas-subtip H5: Il-vaċċin jinduċi immunità attiva kontra l-marda ta' Marek, il-marda ta' Newcastle u l-virus tal-influwenza tat-tjur tas-subtip H5 fit-tiġieġ. Antikorpi kontra MDV, NDV u AIV għalhekk jistgħu jiġu identifikati wara t-tilqim.

L-istrej tal-vaċċin fih il-ġene li jikkodifika l-proteina emagglutinina tal-virus tal-influwenza tat-tjur, għalhekk huwa possibbli li ssir distinzjoni bejn tjur imlaqqma u infettati permezz ta' test dijanjostiku disponibbli kummerċjalment li jidentifika antikorpi kontra n-nukleoproteina.

L-istrej ta' sfida tal-clade ċirkolanti 2.3.4.4.b intuża fl-istudji tal-effikaċja.