

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluenz ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού ιού, ρινικό)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανάμεικτος ιός γρίπης* (ζωντανός εξασθενημένος) των ακόλουθων τριών στελεχών**:

Στέλεχος όμοιο με A/ Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)

$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

Στέλεχος όμοιο με A/Thailand/8/2022 (H3N2)
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626)

$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

Στέλεχος όμοιο με B/ Austria/1359417/2021
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)

$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

.....ανά δόση των 0,2 ml

* Πολλαπλασιασμένος σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων.

** Παραγόμενα σε κύτταρα VERO με αντίστροφη γενετική τεχνολογία. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

*** Μονάδες Φθορισμού (Fluorescent Focus Units, FFU).

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την περίοδο 2024/2025.

Το εμβόλιο ενδέχεται να περιέχει ίχνη των ακόλουθων ουσιών: πρωτεΐνες αυγού (π.χ. ωαλβουμίνη) και γενταμυκίνη. Η μέγιστη ποσότητα της ωαλβουμίνης είναι μικρότερη από 0,024 μικρογραμμάρια ανά 0,2 ml δόσης (0,12 μικρογραμμάρια ανά ml), βλ. παράγραφο 4.3.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως οπαλίζον εναιώρημα με pH περίπου 7,2. Είναι δυνατή η παρουσία μικρών λευκών σωματιδίων.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Fluenz ενδείκνυται για την ενεργό ανοσοποίηση για την πρόληψη της γρίπης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 2 ετών έως κάτω των 18 ετών.

Το Fluenz πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 2 ετών έως <18 ετών

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,2 ml, χορηγούμενα ως 0,1 ml σε κάθε ρουθούνι.

Σε παιδιά ηλικίας 2 έως 8 ετών που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της εποχικής γρίπης, πρέπει να χορηγείται μία δεύτερη δόση μετά από διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Παιδιά και νήπια ηλικίας <2 ετών

Το Fluenz δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 2 ετών για λόγους ασφάλειας που αφορούν τα αυξημένα ποσοστά νοσηλείας και συριγμού σε αυτόν τον πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.8).

Τρόπος χορήγησης

Για ρινική χρήση μόνο.

Το Fluenz δεν πρέπει να ενίεται σε καμία περίπτωση.

Το Fluenz χορηγείται ως διαμοιρασμένη δόση και στα δύο ρουθούνια. Μετά τη χορήγηση του μισού της δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε το άλλο μισό της δόσης στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή εντός σύντομου χρονικού διαστήματος. Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου – δεν υπάρχει ανάγκη να εισπνεύσει ενεργά ή έντονα.

Για αναλυτικές οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη γενταμυκίνη (πιθανά ίχνη υπολειμμάτων).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία) στα αυγά ή στις πρωτεΐνες αυγού (π.χ. ωαλβουμίνη).
- Παιδιά και έφηβοι με κλινική ανοσοανεπάρκεια λόγω παθολογικών καταστάσεων ή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, όπως οξείες και χρόνιες λευχαιμίες, λέμφωμα, συμπτωματική HIV λοίμωξη, κυτταρικές ανοσολογικές ανεπάρκειες και υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών. Το Fluenz δεν αντενδείκνυται για χρήση σε άτομα με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη, ή άτομα που λαμβάνουν τοπικά/εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή ή χαμηλές δόσεις συστηματικών κορτικοστεροειδών ή άτομα που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή ως θεραπεία υποκατάστασης, π.χ. για επινεφριδιακή ανεπάρκεια.
- Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών που λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά, λόγω του συσχετισμού του συνδρόμου Reye με τα σαλικυλικά και τη λοίμωξη από άγριου τύπου ιό της γρίπης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Όπως ισχύει για τα περισσότερα εμβόλια, πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και ιατρική επίβλεψη για την αντιμετώπιση αναφυλακτικής αντίδρασης ή σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από τη χορήγηση του Fluenz.

Συνοδός νόσος και χρόνιες παθήσεις

Το Fluenz δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους με σοβαρό άσθμα ή που επί του παρόντος εμφανίζουν συριγμό, διότι αυτά τα άτομα δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς στις κλινικές μελέτες (βλ. παράγραφο 4.8).

Η χορήγηση του Fluenz πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από βαριάς μορφής οξεία εμπύρετη νόσος ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ελαφριάς λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την αναβολή του εμβολιασμού.

Ο εμβολιασμός πρέπει επίσης να αναβάλλεται σε άτομα με ρινική απόφραξη, λόγω της πιθανότητας μειωμένης πρόσληψης του εμβολίου και της απουσίας δεδομένων αποτελεσματικότητας σε αυτόν τον πληθυσμό. Η παρουσία ήπιων συμπτωμάτων κοινού κρυολογήματος χωρίς ρινική απόφραξη δεν πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την αναβολή του εμβολιασμού.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Οι λήπτες του εμβολίου πρέπει να ενημερώνονται ότι το Fluenz είναι ένα εμβόλιο εξασθενημένου ζωντανού ιού και έχει το δυναμικό για μετάδοση, κατά την επαφή, σε άτομα με μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού. Οι λήπτες του εμβολίου θα πρέπει να προσπαθούν να αποφεύγουν, όσο είναι δυνατόν, τη στενή επαφή με άτομα με σοβαρά μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού (π.χ. λήπτες μοσχεύματος μυελού των οστών που χρήζουν απομόνωσης) για 1 – 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Η μέγιστη ανάκτηση του ιού του εμβολίου παρατηρήθηκε 2 – 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στις κλινικές μελέτες. Σε περιπτώσεις όπου η επαφή με άτομα με σοβαρά μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού είναι αναπόφευκτη, ο ενδεχόμενος κίνδυνος της μετάδοσης του ιού της γρίπης του εμβολίου πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου λήψης και μετάδοσης του άγριου τύπου του ιού της γρίπης. Η αποτελεσματικότητα του Fluenz στην πρόληψη της ασθένειας της γρίπης σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα δεν έχει αξιολογηθεί (βλ. παράγραφο 4.8).

Γενικά

Το Fluenz δεν πρέπει να ενίεται σε καμία περίπτωση.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της ενδορρινικής χορήγησης του Fluenz σε παιδιά με μη επιδιορθωμένες κρανιοπροσωπικές δυσμορφίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Fluenz δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους που λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά (βλ. παράγραφο 4.3). Τα σαλικυλικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά και εφήβους για 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό εκτός εάν ενδείκνυται ιατρικά, καθώς έχει αναφερθεί σύνδρομο Reye μετά τη χρήση σαλικυλικών κατά τη διάρκεια λοίμωξης από άγριου τύπου γρίπη.

Το Fluenz μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τα εμβόλια ζωντανών εξασθενημένων ιών: ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλογιάς και με τον από στόματος χορηγούμενο ιό της πολιομυελίτιδας.

Η συγχωρήγηση του Fluenz με αδρανοποιημένα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

Η ταυτόχρονη χρήση του Fluenz με αντικούς παράγοντες που είναι ενεργοί κατά των ιών της γρίπης Α ή/και Β δεν έχει εκτιμηθεί. Ωστόσο, με βάση το δυναμικό των αντικών παραγόντων της γρίπης να μειώνουν την αποτελεσματικότητα του Fluenz, συνιστάται να μη χορηγείται το εμβόλιο μέχρι και 48 ώρες μετά τη διακοπή της αντικής θεραπείας της γρίπης. Η χορήγηση αντικών παραγόντων της γρίπης εντός δύο εβδομάδων από τον εμβολιασμό μπορεί να επηρεάσει την επίδραση του εμβολίου.

Εάν χορηγηθούν ταυτόχρονα αντικοί παράγοντες της γρίπης και Fluenz, πρέπει να εξετάζεται ο επανεμβολιασμός βάσει κλινικής εκτίμησης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Fluenz σε εγκύους. Σε 138 εγκύους με ιστορικό λήψης του Fluenz σε μια βάση δεδομένων αξιόστων ασφαλιστικής αποζημίωσης στις ΗΠΑ, δεν υπήρχαν στοιχεία που να αποδεικνύουν σημαντικές ανεπιθύμητες εκβάσεις στη μητέρα.

Σε περισσότερες από 300 αναφορές περιστατικών χορήγησης του εμβολίου σε εγκύους από τη βάση δεδομένων ασφάλειας της AstraZeneca, δεν παρατηρήθηκαν ασυνήθιστες μορφές επιπλοκών κύησης ή εκβάσεων στο έμβρυο.

Ενώ μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα και παρότι τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία είναι σε κάποιο βαθμό καθησυχαστικά για την περίπτωση ακούσιας χορήγησης του εμβολίου, το Fluenz δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Περιορισμένα διαθέσιμα στοιχεία υποδεικνύουν ότι το Fluenz δεν εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, επειδή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αξιολόγηση των επιδράσεων στο βρέφος που θηλάζει και καθώς ορισμένοι ιοί απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, το Fluenz δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις του Fluenz στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Fluenz δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Τα δεδομένα ασφάλειας σχετικά με τη χρήση του Fluenz βασίζονται σε δεδομένα από κλινικές μελέτες του Fluenz σε περισσότερα από 29.000 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών, από μελέτες ασφάλειας του Fluenz μετά την έγκριση σε περισσότερα από 84.000 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών και σε δεδομένα από κλινικές μελέτες του τετραδύναμου εμβολίου γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό) σε περισσότερα από 2.000 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών. Πρόσθετη εμπειρία προέκυψε από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του Fluenz ή/και του τετραδύναμου εμβολίου γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό).

Σε κλινικές μελέτες, τα προφίλ ασφάλειας του Fluenz και του τετραδύναμου εμβολίου γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό) ήταν παρόμοια.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε στις κλινικές μελέτες ήταν η ρινική συμφόρηση/ρινόρροια.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών παρατίθενται σύμφωνα με την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC) στο MedDRA. Εντός κάθε SOC, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται κατά μειούμενη συχνότητα και εν συνεχεία κατά μειούμενη σοβαρότητα. Οι συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως:

πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπρευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου, κνίδωσης)	Όχι συχνές
	Αναφυλακτικές αντιδράσεις	Πολύ σπάνιες
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Σύνδρομο Guillain-Barré	Μη γνωστής συχνότητας ^a
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Ρινική συμφόρηση/ρινόρροια	Πολύ συχνές
	Επίσταξη	Όχι συχνές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Αίσθημα κακουχίας	Πολύ συχνές
	Πυρεξία	Συχνές
Συγγενείς, οικογενείς και γενετικές διαταραχές	Παρόξυνση των συμπτωμάτων του συνδρόμου Leigh syndrome (μιτοχονδριακή εγκεφαλομυοπάθεια)	Μη γνωστής συχνότητας ^a

^a Εμπειρία μετά την κυκλοφορία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια ελεγχόμενη με ενεργό φάρμακο κλινική μελέτη (MI-CP111), παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα νοσηλειών (για οποιοδήποτε αίτιο) εντός 180 ημερών μετά την τελευταία δόση του εμβολίου σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6 – 11 μηνών (6,1% Fluenz έναντι 2,6% του ενέσιμου εμβολίου γρίπης). Οι περισσότερες νοσηλείες οφείλονταν σε λοιμώξεις του γαστρεντερικού και του αναπνευστικού συστήματος και παρουσιάστηκαν μετά το πέρας 6 εβδομάδων από τον εμβολιασμό. Η

συχνότητα των νοσηλειών δεν αυξήθηκε σε λήπτες του Fluenz ηλικίας 12 μηνών και άνω. Στην ίδια μελέτη, παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης συριγμού εντός 42 ημερών σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6-23 μηνών (5,9% Fluenz έναντι 3,8% του ενέσιμου εμβολίου γρίπης). Η συχνότητα εμφάνισης του συριγμού δεν αυξήθηκε σε λήπτες του Fluenz ηλικίας 2 ετών και άνω. Το Fluenz δεν ενδείκνυται για χρήση σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 2 ετών (βλ. παράγραφο 4.2).

Συνοδός νόσος και χρόνιες παθήσεις

Σε μια μελέτη (D153-P515) σε παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών με άσθμα (Fluenz: n=1.114, τριδύναμο ενέσιμο εμβόλιο γρίπης: n=1.115), δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις ομάδες θεραπείας ως προς την επίπτωση εξάρσεων άσθματος, τη μέση μέγιστη εκπνευστική ροή, τις βαθμολογίες συμπτωμάτων άσθματος ή τις βαθμολογίες νυχτερινών αφυπνίσεων. Η συχνότητα εμφάνισης συριγμού εντός 15 ημερών μετά τον εμβολιασμό ήταν χαμηλότερη σε λήπτες του Fluenz σε σχέση με λήπτες αδρανικοποιημένων εμβολίων (19,5% έναντι 23,8%, P=0,02).

Σε μια μελέτη σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών με μέτριου έως σοβαρού βαθμού άσθμα (Fluenz: n=24, εικονικό φάρμακο: n=24), το πρωτεύον κριτήριο ασφάλειας, δηλαδή η μεταβολή στο προβλεπόμενο ποσοστό βίαια εκπνεόμενου όγκου αέρα στο 1 δευτερόλεπτο (FEV₁) μετρούμενο πριν και μετά τον εμβολιασμό, δεν διέφερε στα δύο σκέλη θεραπείας.

Αν και η ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους με ήπιου έως μέτριου βαθμού άσθμα έχει τεκμηριωθεί, τα δεδομένα από παιδιά με άλλες πνευμονικές νόσους ή με χρόνιες καρδιαγγειακές, μεταβολικές ή νεφρικές νόσους ή άλλες υποκείμενες χρόνιες ιατρικές παθήσεις είναι περιορισμένα. Σε μία μελέτη σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω (n= 3.242), ένα υψηλό ποσοστό των ατόμων έπασχε από υποκείμενες χρόνιες ιατρικές παθήσεις (87%), συμπεριλαμβανομένων καρδιακών διαταραχών (15%), αναπνευστικών, θωρακικών διαταραχών και διαταραχών του μεσοθωρακίου (13%) και σακχαρώδους διαβήτη (9,6%). Το προφίλ ασφάλειας του Fluenz σε αυτά τα άτομα ήταν συγκρίσιμο με το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε άτομα που δεν έπασχαν από αυτές τις παθήσεις.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Σε παιδιά με λοίμωξη HIV (n= 24) και παιδιά αρνητικά στον HIV (n= 25) ηλικίας 1 έως 7 ετών, καθώς και σε παιδιά και εφήβους με λοίμωξη HIV ηλικίας 5 έως 17 ετών που λάμβαναν σταθερή αντιρετροϊκή θεραπεία (Fluenz: n=122, τριδύναμο ενέσιμο εμβόλιο: n=121), η συχνότητα και η διάρκεια της διασποράς ιού του εμβολίου ήταν συγκρίσιμες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο ιικό φορτίο HIV ή στον αριθμό των CD4 λεμφοκυττάρων μετά από τη χορήγηση του Fluenz.

Είκοσι παιδιά και έφηβοι ηλικίας 5 έως 17 ετών με ήπια έως μέτρια μείωση της λειτουργίας του ανοσοποιητικού (που λάμβαναν χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία ή που είχαν πρόσφατα λάβει χημειοθεραπεία) τυχαιοποιήθηκαν 1:1 στο Fluenz ή σε εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα και η διάρκεια της διασποράς ιού του εμβολίου σε αυτά τα παιδιά και εφήβους με μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού ήταν συγκρίσιμες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή παιδιά και εφήβους.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με Fluenz είναι απίθανη λόγω της παρουσίας του με τη μορφή μονού προγεμισμένου εξαρτήματος ρινικής προσαρμογής. Η χορήγηση υψηλότερης από τη συνιστώμενη

δόση Fluenz αναφέρθηκε σπάνια και το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση Fluenz.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC: J07BB03

Μηχανισμός δράσης

Το Fluenz είναι ένα τριδύναμο εμβόλιο που περιέχει προσαρμοσμένα στο ψύχος (*ca*)· ευαίσθητα στη θερμοκρασία (*ts*)· και εξασθενημένα (*att*) στελέχη του ιού της γρίπης, ένα στέλεχος A/(H1N1), ένα στέλεχος A/(H3N2) και ένα στέλεχος B από τη σειρά Victoria. Μετά την ενδορρινική χορήγηση, το Fluenz αντιγράφεται στο ρινοφάρυγγα και επάγει ανοσολογικές αποκρίσεις έναντι των τριών στελεχών της γρίπης που περιέχονται στο εμβόλιο.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας του Fluenz στον παιδιατρικό πληθυσμό προέρχονται από 9 ελεγχόμενες μελέτες που συμπεριέλαβαν περισσότερα από 20.000 βρέφη και νήπια, παιδιά και εφήβους, οι οποίες διενεργήθηκαν κατά τη διάρκεια 7 περιόδων γρίπης. Τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες συμπεριέλαβαν επανεμβολιασμό τη δεύτερη περίοδο. Το Fluenz κατέδειξε ανωτερότητα στις 3 ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο μελέτες με το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης. Βλ. Πίνακα 2 και 3 για μια σύνοψη των αποτελεσμάτων αποτελεσματικότητας στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Πίνακας 2 Αποτελεσματικότητα του Fluenz μετά από 2 δόσεις έναντι επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια νόσησης από γρίπη σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο παιδιατρικές μελέτες

Αριθμός μελέτης ^α	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος ^β	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες	Περίοδος γρίπης	Αποτελεσματικότητα (95% CI) συμβατά στελέχη	Αποτελεσματικότητα (95% CI) όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
D153-P502	Ευρώπη	6 έως 35 M	1.616	2000-2001	85,4% (74,3, 92,2)	85,9% (76,3, 92,0)
D153-P504	Αφρική, Λατινική Αμερική	6 έως 35 M	1.886	2001	73,5% (63,6, 81,0) ^γ	72,0% (61,9, 79,8) ^γ
D153-P513	Ασία/ Ωκεανία	6 έως 35 M	1.041	2002	62,2% (43,6, 75,2)	48,6% (28,8, 63,3)
D153-P522	Ευρώπη, Ασία/ Ωκεανία, Λατινική Αμερική	11 έως 23 M	1.150	2002-2003	78,4% (50,9, 91,3)	63,8% (36,2, 79,8)

Αριθμός μελέτης ^α	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος ^β	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες	Περίοδος γρίπης	Αποτελεσματικότητα (95% CI) συμβατά στελέχη	Αποτελεσματικότητα (95% CI) όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
D153-P501	Ασία/Ωκεανία	12 έως 35 M	2.764	2000-2001	72,9% (62,8, 80,5)	70,1% (60,9, 77,3)
AV006	Η.Π.Α.	15 έως 71 M	1.259	1996-1997	93,4% (87,5, 96,5)	N/A

^α Ανά πληθυσμό πρωτοκόλλου, εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά· κανένας από τους συμμετέχοντες δεν είχε προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της γρίπης

^β Ηλικιακό εύρος όπως περιγράφεται στο πρωτόκολλο της μελέτης. M = μήνες.

^γ Τα δεδομένα που παρουσιάζονται αφορούν συμμετέχοντες στη μελέτη που έλαβαν δύο δόσεις του εμβολίου της μελέτης (πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας ITT).

Στις κλινικές μελέτες AV006 και D153-P504, αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα μίας εφάπαξ δόσης του Fluenz σε παιδιά που δεν έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως ηλικίας 15-71 μηνών (n=288) και ηλικίας 5-35 μηνών (n=1.877). Η αποτελεσματικότητα έναντι επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια γρίπης που προκαλείται από οποιοδήποτε συμβατό στέλεχος ήταν 88,8% (95% CI: 64,5, 96,5) και 57,7% (95% CI: 44,7, 67,9), αντίστοιχα.

Οι εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας του Fluenz έναντι όλων των συμβατών στελεχών σε παιδιά που έλαβαν 2 δόσεις το έτος 1 και επανεμβολιασμό το έτος 2 ήταν 100% (95% CI: 38,2, 100· n=1.110) στην AV006, 84,3% (95% CI: 70,1, 92,4· n=1.265) στην D153-P501, 88,7% (95% CI: 82,0, 93,2· n=1.090) στην D153-P502 και 73,6% (95% CI: 33,3, 91,2· n=680) στην D153-P504.

Οι εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας του Fluenz έναντι όλων των συμβατών στελεχών σε παιδιά που έλαβαν 2 δόσεις το έτος 1 και εικονικό φάρμακο το έτος 2 ήταν χαμηλότερες: 56,2% (95% CI: 30,5, 72,7· n=1.253) στην D153-P501 και 57,0% (95% CI: 6,1, 81,7· n=718) στην D153-P504.

Πίνακας 3 Σχετική αποτελεσματικότητα του Fluenz έναντι επιβεβαιωμένης με καλλιέργεια νόσησης από γρίπη σε ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο παιδιατρικές μελέτες με ενέσιμο εμβόλιο γρίπης

Αριθμός μελέτης ^α	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος ^β	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες	Περίοδος γρίπης	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) συμβατά στελέχη	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
MI-CP111	Η.Π.Α., Ευρώπη, Ασία/Ωκεανία	6 έως 59 M	7.852 ^γ	2004-2005	44,5% (22,4, 60,6)	54,9% (45,4, 62,9) ^δ
D153-P514	Ευρώπη	6 έως 71 M	2.085 ^ε	2002-2003	52,7% (21,6, 72,2)	52,4% (24,6, 70,5) ^{στ}

Αριθμός μελέτης ^α	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος ^β	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες	Περίοδος γρίπης	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) συμβατά στελέχη	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
D153-P515	Ευρώπη	6 έως 17 E	2.211 ^ς	2002-2003	34,7% (3,9, 56,0)	31,9% (1,1, 53,5)

^α Ανά πληθυσμό πρωτοκόλλου

^β Ηλικιακό εύρος όπως περιγράφεται στο πρωτόκολλο της μελέτης. M=μήνες. E=Ετη.

^γ Τα δεδομένα που παρουσιάζονται αφορούν συμμετέχοντες στη μελέτη που έλαβαν δύο δόσεις του εμβολίου εάν δεν είχαν εμβολιαστεί ή το ιστορικό εμβολιασμού ήταν άγνωστο, και μία δόση για όσους είχαν εμβολιαστεί προηγουμένως.

^δ Το Fluenz κατέδειξε 55,7% (39,9, 67,6) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης σε 3.686 βρέφη και νήπια ηλικίας 6-23 μηνών και 54,4% (41,8, 64,5) λιγότερα περιστατικά σε 4.166 παιδιά ηλικίας 24-59 μηνών.

^ε Τα δεδομένα που παρουσιάζονται αφορούν συμμετέχοντες στη μελέτη με ιστορικό με υποτροπιάζουσες λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που έλαβαν δύο δόσεις ενδορινικού εμβολίου κατά της γρίπης σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν δύο δόσεις ενέσιμου εμβολίου γρίπης.

^{στ} Το Fluenz κατέδειξε 64,4% (1,4, 88,8) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης σε 476 βρέφη και νήπια ηλικίας 6-23 μηνών και 48,2% (12,7, 70,0) λιγότερα περιστατικά σε 1.609 παιδιά ηλικίας 24-71 μηνών.

^ζ Τα δεδομένα που παρουσιάζονται αφορούν συμμετέχοντες στη μελέτη διαγνωσμένους με άσθμα που έλαβαν μία δόση ενδορινικού εμβολίου κατά της γρίπης σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν μία δόση ενέσιμου εμβολίου γρίπης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μη κλινικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη, τοπικής ανοχής και νευρολοιμογόνου δυναμικού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σακχαρόζη
Φωσφορικό δικάλιο
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
Ζελατίνη
Υδροχλωρική αργινίνη
Μονοϋδρικό γλουταμικό μονονάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

15 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εξάρτημα ρινικής προσαρμογής στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο, μία φορά, για μέγιστη περίοδο έως 12 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C. Δεδομένα σταθερότητας δείχνουν ότι τα συστατικά του εμβολίου είναι σταθερά για 12 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8°C έως 25°C. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το Fluenz πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να απορριφθεί.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Fluenz παρέχεται ως εναιώρημα σε ρινικό εκνέφωμα (0,2 ml) σε εξάρτημα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (γυαλί Τύπου 1), με ρύγχος (πολυπροπυλένιο με βαλβίδα μεταφοράς πολυαιθυλενίου), προστατευτικό πώμα του άκρου του ρύγχους (συνθετικό ελαστικό), ράβδο εμβόλου, πώμα εισχώρησης εμβόλου (βουτυλικό ελαστικό) και κλιπ διαμοιρασμού δόσης.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 ή των 10 εξαρτημάτων ρινικής προσαρμογής.

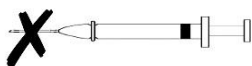
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χορήγηση

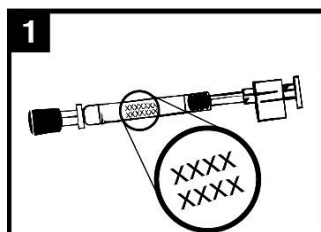
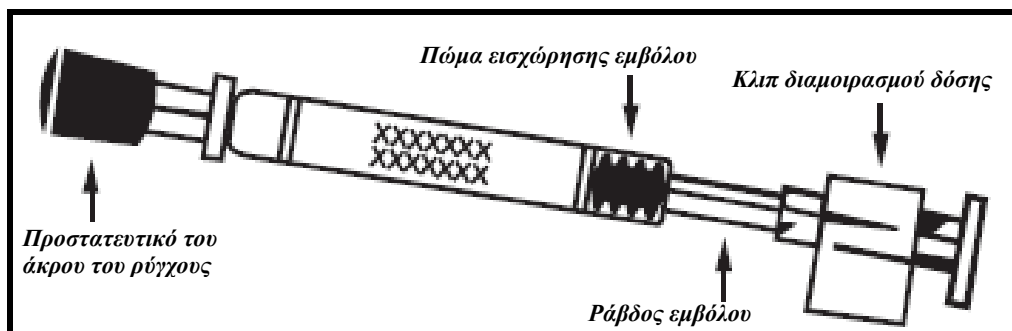
Το Fluenz προορίζεται μόνο για εφάπαξ ρινική χρήση.

- Μην το χρησιμοποιείτε με βελόνη. Μην το ενίετε.



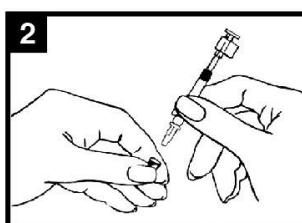
- Μην χρησιμοποιείτε το Fluenz αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή αν ο εκνεφωτής φαίνεται κατεστραμμένος, για παράδειγμα, εάν το έμβολο είναι χαλαρό ή έχει μετακινηθεί από τον εκνεφωτή ή αν υπάρχουν σημεία διαρροής.
- Ελέγξτε την εμφάνιση του εμβολίου πριν από τη χορήγηση. Το εναιώρημα πρέπει να είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως οπαλίζον. Μπορεί να υπάρχουν μικρά λευκά σωματίδια.
- Το Fluenz χορηγείται ως διαμοιρασμένη δόση και στα δύο ρουθούνια.
- Μετά τη χορήγηση του μισού της δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε το άλλο μισό της δόσης στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή εντός σύντομου χρονικού διαστήματος.
- Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου – δεν υπάρχει ανάγκη να εισπνεύσει ενεργά ή έντονα.
- Ανατρέξτε στο διάγραμμα χορήγησης του Fluenz (Σχήμα 1) για οδηγίες χορήγησης βήμα-προς-βήμα.

Σχήμα 1 Χορήγηση του Fluenz



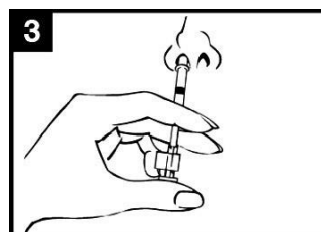
1 Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά από την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα του εξαρτήματος προσαρμογής.



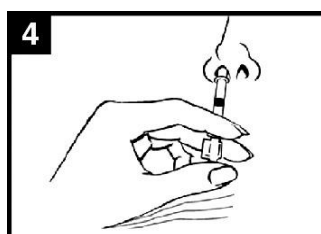
2 Προετοιμάστε το εξάρτημα προσαρμογής

Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου του ρύγχους. Μην αφαιρέσετε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης που βρίσκεται στο άλλο άκρο του εξαρτήματος προσαρμογής.



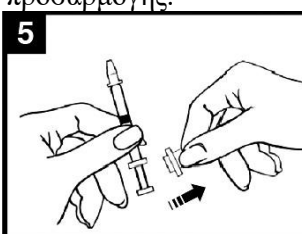
3 Τοποθετήστε το εξάρτημα προσαρμογής

Με τον ασθενή σε όρθια θέση, τοποθετήστε το άκρο μόλις μέσα στο ρουθούνι για να διασφαλίσετε ότι το Fluenz χορηγείται μέσα στη μύτη.



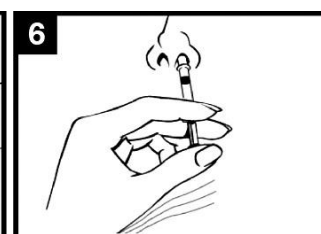
4 Πιέστε το έμβολο

Με μία και μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο ταχύτερα μπορείτε** μέχρι το κλιπ διαμοιρασμού δόσης να σας εμποδίσει να προχωρήσετε άλλο.



5 Αφαιρέστε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης

Για τη χορήγηση στο άλλο ρουθούνι, πιάστε και αφαιρέστε το εξάρτημα διαμοιρασμού δόσης από το έμβολο.



6 Ψεκάστε στο άλλο ρουθούνι

Τοποθετήστε το άκρο μόλις **μέσα στο άλλο ρουθούνι** και με μία και μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο ταχύτερα μπορείτε** για να χορηγήσετε το υπόλοιπο εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για ιατρικά απόβλητα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1816/001
EU/1/24/1816/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03 Ιουνίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

MedImmune, UK Limited
Plot 6, Renaissance Way
Boulevard Industry Park
Speke
Liverpool L24 9JW
Ηνωμένο Βασίλειο

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΤΡΙΠΤΥΧΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluenz ρινικό εκνέφωμα εναιώρημα
Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού ιού, ρινικό)
Περίοδος 2024/2025

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανάμεικτος ιός γρίπης* (ζωντανός εξασθενημένος) των ακόλουθων τριών στελεχών**:

Στέλεχος όμοιο με A/ Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
(A/ Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

Στέλεχος όμοιο με A/Thailand/8/2022 (H3N2)
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

Στέλεχος όμοιο με B/ Austria/1359417/2021
(B/ Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....ανά δόση των 0,2 ml

* Πολλαπλασιασμένος σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων.

** Παραγόμενα σε κύτταρα VERO με αντίστροφη γενετική τεχνολογία.

*** Μονάδες Φθορισμού (Fluorescent Focus Units, FFU).

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας
(για το Βόρειο Ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την περίοδο 2024/2025.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: σακχαρόζη, φωσφορικό δικάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ζελατίνη, υδροχλωρική αργινίνη, μονοϋδρικό γλουταμικό μονονάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα εναιώρημα

1 εξάρτημα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (0,2 ml)

10 εξαρτήματα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (0,2 ml το καθένα)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ρινική χρήση μόνο. Μην το ενίετε.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εξάρτημα ρινικής προσαρμογής στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Σουηδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1816/001 1 εξάρτημα ρινικής προσαρμογής.
EU/1/24/1816/002 10 εξαρτήματα ρινικής προσαρμογής.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Fluenz ρινικό εκνέφωμα εναιώρημα
Εμβόλιο γρίπης
Περίοδος 2024/2025

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ρινική χρήση μόνο.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fluenz ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού ιού, ρινικό)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Fluenz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Fluenz
3. Πώς χορηγείται το Fluenz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fluenz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Fluenz και ποια είναι η χρήση του

Το Fluenz είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της γρίπης. Χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 ετών έως κάτω των 18 ετών. Το Fluenz βοηθά στην προστασία από τα ιικά στελέχη που περιέχονται στο εμβόλιο και από άλλα στελέχη που σχετίζονται στενά με αυτά.

Πώς λειτουργεί το Fluenz

Όταν σε ένα άτομο χορηγείται το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία ενάντια στον ιό της γρίπης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Οι ιοί του εμβολίου Fluenz καλλιεργούνται σε αυγά όρνιθας. Κάθε χρόνο, το εμβόλιο στοχεύει σε τρία στελέχη της γρίπης, σύμφωνα με τις ετήσιες συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Fluenz

Δεν θα σας χορηγηθεί το Fluenz:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες, στη γενταμυκίνη (ίχνη υπολείμματος από την παραγωγική διαδικασία), ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση στα αυγά ή στις πρωτεΐνες αυγού. Για σημεία αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4.
- εάν έχετε κάποια αιματολογική διαταραχή ή καρκίνο που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα.
- εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ως αποτέλεσμα νόσου, φαρμάκου ή άλλης αγωγής (όπως οξείες και χρόνιες λευχαιμίες, λέμφωμα, συμπτωματική λοίμωξη HIV, κυτταρικές ανεπάρκειες του ανοσοποιητικού και υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών).

- **εάν παίρνετε ήδη ακετυλοσαλικυλικό οξύ** (μια ουσία που είναι παρούσα σε πολλά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και να χαμηλώσουν τον πυρετό). Αυτό συμβαίνει λόγω του κινδύνου μιας πολύ σπάνιας αλλά σοβαρής νόσου (σύνδρομο Reye).

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, **ειλημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα διασφαλίσουν ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη, στην περίπτωση μιας σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και γρήγορο καρδιακό παλμό και δερματικό εξάνθημα) μετά τη χορήγηση.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν τον εμβολιασμό:

- εάν έχετε **σοβαρό άσθμα** ή έχετε επί του παρόντος συριγμό.
- εάν έχετε βαριάς μορφής οξεία νόσο που σχετίζεται με πυρετό ή λοίμωξη ή εάν έχετε ρινική απόφραξη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό σας μέχρι να περάσει ο πυρετός ή η ρινική απόφραξη.
- εάν βρίσκεστε σε **στενή επαφή με κάποιο άτομο με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα** (για παράδειγμα, ασθενή που έχει υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών και χρήζει απομόνωσης).
- εάν έχετε γενετικές ανωμαλίες που επηρεάζουν τα οστά και τους ιστούς του κρανίου και του προσώπου, οι οποίες δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική διόρθωση.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, **ειλημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν τον εμβολιασμό.** Εκείνοι θα αποφασίσουν εάν το Fluenz είναι κατάλληλο για σας.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν πρέπει να λάβουν αυτό το εμβόλιο λόγω του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άλλα φάρμακα, άλλα εμβόλια και Fluenz

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που δεν απαιτούν συνταγή.

- **Μη χορηγήσετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ** (μια ουσία που είναι παρούσα σε πολλά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και να χαμηλώσουν τον πυρετό) **σε παιδιά** για 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Fluenz εκτός εάν ο γιατρός, η νοσηλεύτρια ή ο φαρμακοποιός σας σας συμβουλευθεί διαφορετικά. Αυτό συνιστάται λόγω του κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου Reye, μιας πολύ σπάνιας αλλά σοβαρής νόσου, που μπορεί να προσβάλει τον εγκέφαλο και το ήπαρ.
- **Το Fluenz συνιστάται να μη χορηγείται ταυτόχρονα με ειδικά για τη γρίπη αντιακά φάρμακα**, όπως η οσελταμιβίρη και η ζαναμιβίρη. Κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητά του εμβολίου.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα αποφασίσουν εάν το Fluenz μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε **έγκυος**, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή θηλάζετε, **ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας** πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο. Το Fluenz **δεν συνιστάται** για έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- Το Fluenz δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς χορηγείται το Fluenz

Το Fluenz πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως ρινικό εκνέφωμα.

Το Fluenz δεν πρέπει να ενίεται.

Το Fluenz χορηγείται ως εκνέφωμα σε κάθε ρουθούνι. Μπορείτε να αναπνέετε κανονικά κατά τη χορήγηση του Fluenz. Δεν χρειάζεται να εισπνεύσετε ενεργά ή έντονα.

Δόση

Η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά και τους εφήβους είναι 0,2 ml Fluenz, χορηγούμενα ως 0,1 ml σε κάθε ρουθούνι. **Τα παιδιά ηλικίας 2 έως 8 ετών που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της γρίπης** θα λάβουν μια επαναληπτική δεύτερη δόση μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας σχετικά με το εάν και πότε το παιδί σας θα πρέπει να επιστρέψει για τη δεύτερη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με αυτό το εμβόλιο, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από το Fluenz.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- αλλεργική αντίδραση βαριάς μορφής: σημεία αλλεργικής αντίδρασης βαριάς μορφής μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή ζητήστε επείγοντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Fluenz

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- καταρροή ή βουλωμένη μύτη
- μειωμένη όρεξη
- αίσθημα γενικής αδιαθεσίας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πυρετός
- μυϊκοί πόνοι
- πονοκέφαλος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- εξάνθημα

- ρινορραγία
- αλλεργικές αντιδράσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Fluenz

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του εξαρτήματος προσαρμογής και στο κουτί μετά τα γράμματα EXP (ΛΗΞΗ).

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εξάρτημα ρινικής προσαρμογής στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο, μία φορά, για έως 12 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C. Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί μετά το χρονικό διάστημα των 12 ωρών, θα πρέπει να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fluenz

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Ανάμεικτος ιός γρίπης* (ζωντανός εξασθενημένος) των ακόλουθων τριών στελεχών**:

Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
--	------------------------------

Στέλεχος όμοιο με A/Thailand/8/2022 (H3N2) (A/Thailand/8/2022, MEDI 370626)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
--	------------------------------

Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
---	------------------------------

.....ανά δόση των 0,2 ml

- * Πολλαπλασιασμένος σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιείς πληθυσμούς ορνιθών.
- ** Παραγόμενα σε κύτταρα VERO με αντίστροφη γενετική τεχνολογία. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).
- *** Μονάδες Φθορισμού (Fluorescent Focus Units, FFU).

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τις συστάσεις του ΠΟΥ (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την περίοδο 2024/2025.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη από τις ακόλουθες ουσίες: πρωτεΐνες αυγού (π.χ. ωολευκωματίνη) και γενταμυκίνη. Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, φωσφορικό δικάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ζελατίνη, υδροχλωρική αργινίνη, μονοϋδρικό γλουταμικό μονονάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Fluenz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το εμβόλιο διατίθεται ως ένα ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα (0,2 ml) σε ένα εξάρτημα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (γυαλί Τύπου 1). Μέγεθος συσκευασίας του 1 και των 10 εξαρτημάτων ρινικής προσαρμογής. Μπορεί να μη διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στη χώρα σας.

Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς θολό. Είναι δυνατή η παρουσία μικρών λευκών σωματιδίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

AstraZeneca AB,
SE-151 85
Södertälje
Σουηδία

Παρασκευαστής

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

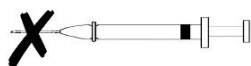
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οδηγίες για τους επαγγελματίες υγείας

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

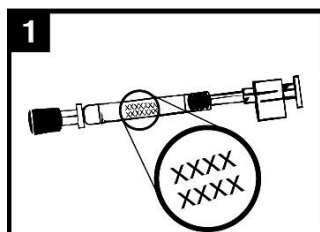
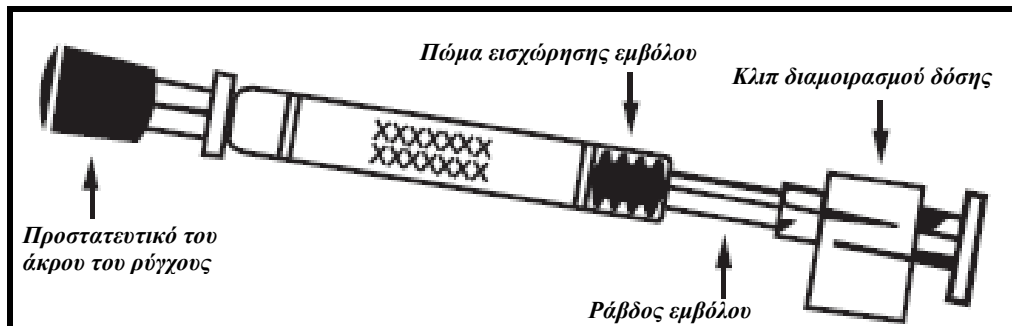
Το Fluenz προορίζεται μόνο για εφάπαξ ρινική χρήση.

- Μην το χρησιμοποιείτε με βελόνη. Μην το ενίετε.



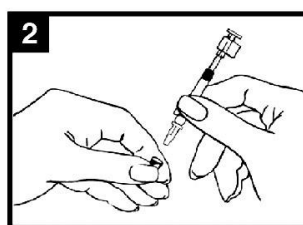
- Μην χρησιμοποιείτε το Fluenz αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή αν ο εκνεφωτής φαίνεται κατεστραμμένος, για παράδειγμα, εάν το έμβολο είναι χαλαρό ή έχει μετακινηθεί από το εξάρτημα ρινικής εφαρμογής ή αν υπάρχουν σημεία διαρροής.
- Ελέγξτε την εμφάνιση του εμβολίου πριν από τη χορήγηση. Το εναιώρημα πρέπει να είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως οπαλίζον. Μπορεί να υπάρχουν μικρά λευκά σωματίδια.

- Το Fluenz χορηγείται ως διαμοιρασμένη δόση και στα δύο ρουθούνια όπως περιγράφεται παρακάτω (βλ. παράγραφο 3).
- Μετά τη χορήγηση του μισού της δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε το άλλο μισό της δόσης στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή εντός σύντομου χρονικού διαστήματος.
- Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου – δεν υπάρχει ανάγκη να εισπνεύσει ενεργά ή έντονα.



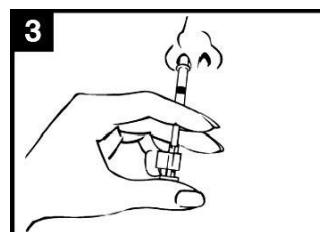
1 Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά από την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα του εξαρτήματος προσαρμογής.



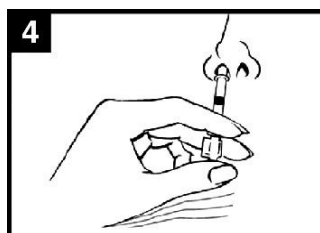
2 Προετοιμάστε το εξάρτημα προσαρμογής

Αφαιρέστε το προστατευτικό του άκρου του ρύγχους. Μην αφαιρέσετε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης που βρίσκεται στο άλλο άκρο του εξαρτήματος προσαρμογής.



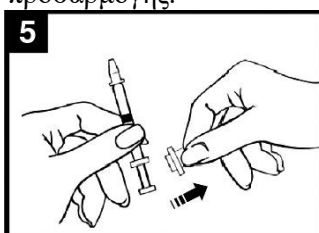
3 Τοποθετήστε το εξάρτημα προσαρμογής

Με τον ασθενή σε όρθια θέση, τοποθετήστε το άκρο μόλις μέσα στο ρουθούνι για να διασφαλίσετε ότι το Fluenz χορηγείται μέσα στη μύτη.



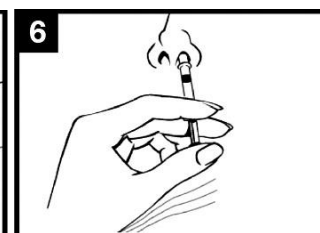
4 Πιέστε το έμβολο

Με μία και μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο ταχύτερα μπορείτε** μέχρι το κλιπ διαμοιρασμού δόσης να σας εμποδίσει να προχωρήσετε άλλο.



5 Αφαιρέστε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης

Για τη χορήγηση στο άλλο ρουθούνι, πιάστε και αφαιρέστε το εξάρτημα διαμοιρασμού δόσης από το έμβολο.



6 Ψεκάστε στο άλλο ρουθούνι

Τοποθετήστε το άκρο μόλις **μέσα στο άλλο ρουθούνι** και με μία και μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο ταχύτερα μπορείτε** για να χορηγήσετε το υπόλοιπο εμβόλιο.

Βλ. παράγραφο 5 για συμβουλές σχετικά με τη φύλαξη και απόρριψη.