

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUENZ спрей за нос, суспензия

Ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална) (Influenza vaccine (live attenuated, nasal))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Реасортантен грипен вирус* (жив атенюиран) от следните щамове**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/California/7/2009, MEDI 228029)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2)-подобен щам (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012-подобен щам (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....на доза от 0,2 ml

* култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.

** култивиран във VERO клетки чрез реверсивна генна технология. Този продукт съдържа генномодифицирани организми (ГМО).

*** флуоресцентни фокусни единици (fluorescent focus units)

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (Северно полукълбо) и решението на ЕС за сезона 2013/2014.

Ваксината може да съдържа остатъци от следните вещества: яйчни протеини (например овалбумин) и гентамицин.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия

Суспензията е безцветна до бледо жълта, бистра до опалесцентна. Възможно е наличието на малки бели частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грипа при индивиди от 24-месечна до 18-годишна възраст.

Използването на FLUENZ трябва да се базира на официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца и юноши на възраст 24 месеца и повече:
0,2 ml (приложени като 0,1 ml във всяка ноздра).

При деца, които не са предварително ваксинирани срещу сезонния грип, трябва да се приложи втора доза след интервал от поне 4 седмици.

FLUENZ не трябва да се прилага при кърмачета и малки деца под 24 месеца, поради съображения за безопасност (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Имунизацията трябва да се извършва чрез назално приложение.

НЕ ИНЖЕКТИРАЙТЕ FLUENZ.

За указания за приложение, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 (напр. желатин), към гентамицин (възможно е да са останали следи), към яйца или към яйчни протеини (напр. овалбумин).

Деца и юноши, които са с клинично манифестирана имунна недостатъчност поради различни състояния или имunosупресивна терапия като: остри и хронични левкемии, лимфом, симптоматична инфекция с HIV, клетъчни имунни дефицити, високи дози кортикостероиди. FLUENZ не е противопоказан за употреба при индивиди с асимптоматична инфекция с HIV, или при индивиди, които приемат локални/инхалаторни кортикостероиди или системни кортикостероиди в ниска доза, или при тези, които приемат кортикостероиди като заместителна терапия напр. за надбъбречна недостатъчност.

Деца и юноши под 18-годишна възраст, получаващи терапия със салицилати, поради връзката на синдрома на Reye със салицилатите и инфекцията с див тип грипен вирус.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при повечето ваксини винаги е необходимо наличието на подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след прилагането на FLUENZ.

FLUENZ не трябва да се прилага на деца и юноши с тежка астма или активно свиркащо дишане, тъй като подобни индивиди не са достатъчно проучени при клинични проучвания.

Не прилагайте FLUENZ на кърмачета и малки деца под 12-месечна възраст. При едно клинично проучване е наблюдавано повишаване на хоспитализациите при кърмачета и малки деца под 12-месечна възраст след ваксиниране (вж. точка 4.8). Не се препоръчва прилагането на FLUENZ на кърмачета и малки деца на възраст 12-23 месеца. При едно клинично проучване е наблюдавана повишена честота на свиркащо дишане при кърмачета и малки деца на възраст 12-23 месеца след ваксиниране (вж. точка 4.8).

Получаващите ваксината трябва да бъдат информирани, че FLUENZ е атенюирана жива вирусна ваксина и е възможно да се предаде на контактни имунокомпрометирани лица. Когато е възможно, получаващите ваксината трябва да се стараят да избягват близък контакт с тежко имунокомпрометирани индивиди (напр. реципиенти на трансплантиран костен мозък, при които се налага изолация) в продължение на 1-2 седмици след ваксинирането. При

клинични проучвания пикът на възстановяване от ваксиналния вирус настъпва 2-3 дни след ваксинирането. При обстоятелства, при които контактът с тежко имунокомпрометирани индивиди е неизбежен, трябва да се прецени съотношението между възможния риск за предаване на ваксиналния грипен вирус и риска за инфектиране и предаване на грипен вирус от див тип.

FLUENZ не трябва да се инжектира при никакви обстоятелства.

Няма данни относно безопасността на интраназалното приложение на FLUENZ при деца с некоригирани черепно-лицеви малформации.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не прилагайте FLUENZ на деца и юноши под 18-годишна възраст, които получават терапия със салицилати (вж. точка 4.3). Не прилагайте салицилати при деца и юноши под 18-годишна възраст в продължение на 4 седмици след ваксинирането, освен ако няма медицински показания за това, тъй като има съобщения за синдром на Reye след употреба на салицилати по време на инфекция с див тип грип.

Проучено е едновременното приложение на FLUENZ с живите атенюирани ваксини срещу морбили, заушка, рubeола, варицела и перорално приложена полиовирусна ваксина. Не са наблюдавани клинично значими промени в имунните отговори към морбили, заушка, варицела и перорално приложена полиовирусна ваксина или FLUENZ. Имунният отговор към ваксината срещу рubeола е бил значително променен. Тази промяна, обаче, може да няма клинично значение при двудозовата схема на имунизация с ваксината срещу рubeола.

Не е проучвано едновременното приложение на FLUENZ с инактивирани ваксини.

Не е оценено едновременното приложение на FLUENZ с антивирусни средства, които са активни срещу грипните вируси А и/или В. Обаче, въз основа на потенциала на противогрипните антивирусни средства да намаляват ефективността на FLUENZ, не се препоръчва прилагането на ваксината до 48 часа след спиране на противогрипната антивирусна терапия. Прилагането на противогрипни антивирусни средства в рамките на 2 седмици след ваксиниране може да повлияе отговора към ваксината.

Ако противогрипни антивирусни средства и FLUENZ се приложат едновременно, трябва да се обмисли реваксиниране, когато е подходящо.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на FLUENZ при бременни жени.

Въпреки че проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност, FLUENZ не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали FLUENZ се екскретира в кърмата. Затова, тъй като някои вируси се екскретират в кърмата, FLUENZ не трябва да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Няма данни относно възможните ефекти на FLUENZ върху фертилитета при мъже и жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма вероятност ваксината да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко описание на профила на безопасност

Данните относно безопасността на FLUENZ са събрани от повече от 28 500 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години в рамките на клинични проучвания и от повече от 52 500 деца и юноши в рамките на постоторизационни проучвания на безопасността. Натрупан е и допълнителен опит след пускането на ваксината на пазара.

Въпреки че безопасността при деца и юноши с лека до умерена астма е установена, данните за деца с други белодробни заболявания или с хронични сърдечно-съдови, метаболитни или бъбречни заболявания са ограничени. При проучвания при възрастни, при които висок процент участници са имали подлежащи хронични заболявания, профилът на безопасност на FLUENZ е бил сравним с профила на безопасност, наблюдаван при индивиди без тези заболявания.

Кратко описание на нежеланите реакции

Най-често наблюдаваната нежелана реакция при клиничните проучвания е назална конгестия/ринорея.

Честотите на нежеланите реакции са съобщавани като:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност (включително оток на лицето, уртикария и много рядко анафилактични реакции)

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: намален апетит

Нарушения на нервната система

Много чести: главоболие

Респираторни, гръдни и местнастинални нарушения

Много чести: назална конгестия/ринорея

Нечести: епистаксис

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: обрив

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: миалгия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: общо неразположение

Чести: пирексия

При едно клинично проучване с активна контрола (MI-CP111) е наблюдавана повишена честота на хоспитализации (по всякакъв повод) в рамките на 180 дни след последната доза ваксина при кърмачета и малки деца на възраст 6-11 месеца (6,1% FLUENZ срещу 2,6% инжекционна ваксина срещу грип). Честотата на хоспитализациите не е била повишена при ваксинирани с FLUENZ на възраст 12 месеца и повече. При същото проучване е наблюдавана повишена честота на свиркащо дишане в рамките на 42 дни при кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца (5,9% FLUENZ срещу 3,8% инжекционна ваксина срещу грип). Честотата

на свиркащото дишане не е била повишена при ваксинирани с FLUENZ на възраст 24 месеца и повече. FLUENZ не е показан за употреба при кърмачета и малки деца на възраст под 24 месеца (вж. точка 4.4).

Също така, в постмаркетингови условия са били наблюдавани много редки съобщения за синдром на Guillain-Barré и обостряне на симптомите на синдрома на Leigh (митохондриална енцефаломиопатия).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Има отделни съобщения за прилагане на двойно по-висока от препоръчителната доза FLUENZ в постмаркетингови условия. Съобщените нежелани реакции са били подобни на тези, наблюдавани при препоръчителната единична доза FLUENZ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу грип, грип, жив атенюиран; АТС код: J07BB03

Щамовете грипни вируси във FLUENZ са (а) *адаптирани към студ (cold-adapted - ca)*; (б) *чувствителни на температура (temperature sensitive - ts)*; и (в) *атенюирани (attenuated - att)*. В резултат на това те се репликират в назофаринкса и индуцират защитен имунитет.

Ефикасност

FLUENZ е прилагана на повече от 30 000 индивиди при контролирани проучвания в продължение на много години в различни региони и с използване на различни ваксинални щамове.

Педиатрични проучвания

Данните за ефикасност на FLUENZ в педиатричната популация включват 9 контролирани проучвания с над 20 000 кърмачета и малки деца, деца и юноши, проведени през 7 грипни сезона. Четири плацебо-контролирани проучвания включват и втори сезон на реваксиниране. FLUENZ демонстрира превъзходство при 3 проучвания с активна контрола с инжекционна ваксина срещу грип. Вижте Таблицы 1 и 2 за обобщение на резултатите за ефикасност в педиатричната популация.

Таблица 1 Ефикасност на FLUENZ в плацебо-контролирани педиатрични проучвания

Номер на проучване	Регион	Възrastови граници ^a	Брой на участниците в проучването	Грипен сезон	Ефикасност (95% ДИ) ^b Съответстващи щамове	Ефикасност (95% ДИ) ^b Всички щамове независимо от съответствието
D153-P502	Европа	6 до 35 М	1 616	2000-2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
				2001-2002	88,7% (82,0; 93,2)	85,8% (78,6; 90,9)
D153-P504	Африка, Латинска Америка	6 до 35 М	1 886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^b	72,0% (61,9; 79,8)
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Азия/ Океания	6 до 35 М	2 107	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Европа, Азия/ Океания, Латинска Америка	11 до 24 М	1 150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Азия/ Океания	12 до 35 М	2 764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
				2001-2002	84,3% (70,1; 92,4) ^г	64,2% (44,2; 77,3) ^г
AV006	САЩ	15 до 71 М	1 259	1996-1997	93,4% (87,5; 96,5)	93,4% (87,5; 96,5)
				1997-1998	100% (63,1; 100)	87,1% (77,7; 92,6) ^д

^a М=месеци

^b Намалване на потвърдени с култура грипни заболявания в сравнение с плацебо.

^b Данните, представени за клиничното проучване D153-P504, са за участници в проучването, които са получили две дози от проучваната ваксина. При неваксинирани преди това участници, които са получили една доза през първата година, ефикасността е била съответно 57,7% (95% ДИ: 44,7; 67,9) и 56,3% (95% ДИ: 43,1; 66,7), което подкрепя необходимостта от две дози ваксина при неваксинирани преди това деца.

^г При участници в проучването D153-P501, които са получили 2 дози през първата година и плацебо през втората година, ефикасността през втората година е била съответно 56,2% (95% ДИ: 30,5; 72,7) и 44,8% (95% ДИ: 18,2; 62,9), което подкрепя необходимостта от реваксиниране през втория сезон.

^д Първичният циркулиращ щам е бил антигенно различен от включения във ваксината щам H3N2; ефикасността срещу различаващия се щам A/H3N2 е била 85,9% (95% ДИ: 75,3; 91,9).

Таблица 2 Относителна ефикасност на FLUENZ при педиатрични проучвания с активна контрола с инжекционна ваксина срещу грип

Номер на проучване	Регион	Възrastови граници ^a	Брой на участниците в проучването	Грипен сезон	Подобрена ефикасност (95% ДИ) ^b Съответстващи щамове	Подобрена ефикасност (95% ДИ) ^b Всички щамове независимо от съответствието
MI-CP111	САЩ, Европа, Азия/ Океания	6 до 59 М	7 852	2004-2005	44,5% (22,4; 60,0) по-малко случаи отколкото при инжектиране	54,9% (45,4; 62,9) ^в по-малко случаи отколкото при инжектиране

Номер на проучване	Регион	Възрастови граници ^a	Брой на участниците в проучването	Грипен сезон	Подобрена ефикасност (95% ДИ) ^b Съответстващи щамове	Подобрена ефикасност (95% ДИ) ^b Всички щамове независимо от съответствието
D153-P514	Европа	6 до 71 М	2 085	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2) по-малко случаи отколкото при инжектиране	52,4% (24,6; 70,5) ^f по-малко случаи отколкото при инжектиране
D153-P515	Европа	6 до 17 Г	2 211	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0) по-малко случаи отколкото при инжектиране	31,9% (1,1; 53,5) по-малко случаи отколкото при инжектиране

^a М=месеци. Г=години. Възрастови граници според описанието в протокола на проучването.

^b Намаляване на потвърдени с култура грипни заболявания в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип.

^в При FLUENZ има 55,7% (39,9; 67,6) по-малко случаи в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип при 3 659 кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца и 54,4% (41,8; 64,5) по-малко случаи при 4 166 деца на възраст 24-59 месеца.

^f При FLUENZ има 64,4% (1,4; 88,8) по-малко случаи в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип при 476 кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца и 48,2% (12,7; 70,0) по-малко случаи при 1 579 деца на възраст 24-71 месеца.

Проучвания при възрастни

Няколко проучвания в сравнение с плацебо показват, че FLUENZ може да има известна ефикасност при възрастни. Въпреки това, не може да се направи заключение за клинична полза от тази ваксина при възрастни, при положение че наблюдаваните резултати в някои проучвания спрямо инжекционни ваксини срещу грип показват по-ниска ефикасност на FLUENZ.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за FLUENZ не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните неклинични изпитвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, локална поносимост и невровирулентност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Дикалиев хидрогенфосфат

Калиев дихидрогенфосфат

Желатин (свински, Тип А)

Аргининов хидрохлорид

Натриев глутамат монохидрат

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

18 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се предпазва от светлина.

Преди употреба ваксината може да се извади от хладилника, без да се връща обратно в него, за максимален период от 12 часа, при температура до 25°C. Ако ваксината не е използвана след този 12-часов период, тя трябва да се изхвърли.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

FLUENZ се предлага като 0,2 ml суспензия в апликатор за нос за еднократна употреба (стъкло Тип 1), с крайник (полипропилен с полиетиленов клапан), предпазна капачка на върха на крайника (синтетичен каучук), бутало, глава на буталото (бутилов каучук) и клипс за разделяне на дозата.

Опаковки по 10.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Приложение

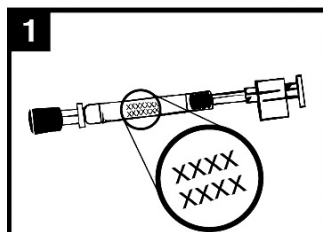
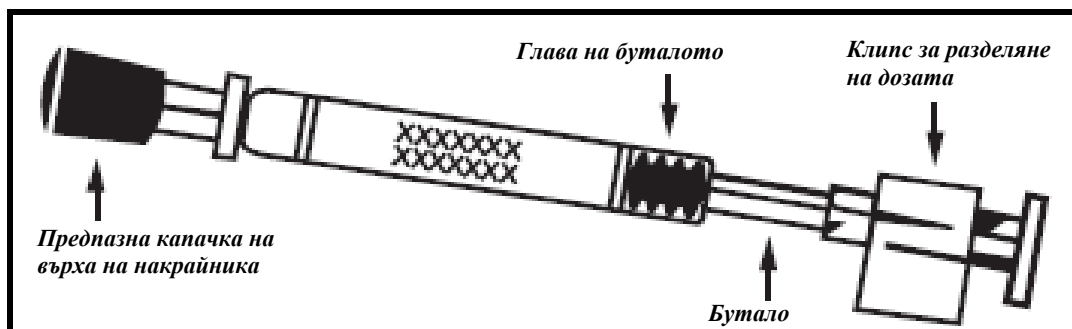
FLUENZ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА САМО ЗА НАЗАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА С ИГЛА. Да не се инжектира.

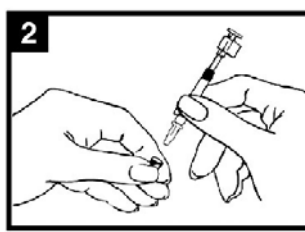


- FLUENZ се прилага като разделена доза в двете ноздри.
- След прилагане на половината доза в едната ноздра, приложете веднага или скоро след това другата половина във втората ноздра.
- Пациентът може да диша нормално докато се прилага ваксината - няма нужда от дълбоко вдишване или смръкване.
- Вижте скицата за прилагане на FLUENZ (Фигура 1) за указания за приложение стъпка по стъпка.

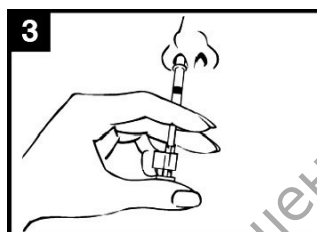
Фигура 1 Прилагане на FLUENZ



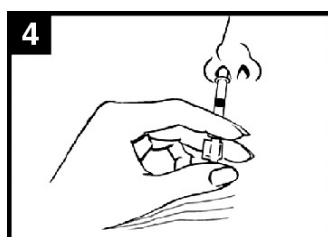
1
Проверете срока на годност
Продуктът трябва да се използва преди датата на етикета на апликатора.



2
Пригответе апликатора
Махнете гумената предпазна капачка на върха. Не махайте клипса за разделяне на дозата в другия край на апликатора.



3
Поставете апликатора
При изправен пациент поставете върха на апликатора вътре в ноздрата, за да сте сигурни, че FLUENZ ще попадне в носа.



4
Натиснете буталото
Натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, докато клипса за разделяне на дозата Ви попречи да продължите.



5
Отстранете клипса за разделяне на дозата
За прилагане в другата ноздра стиснете и отстранете клипса за разделяне на дозата от буталото.



6
Впръскайте и в другата ноздра
Поставете върха на апликатора **вътре в другата ноздра** и натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, за да доставите остатъка от ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за медицински отпадъци.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Нидерландия
(Тел.) +31 24 371 7310

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/661/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27 януари 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активното(ите) вещество(а)

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
Съединени американски щати

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
Съединени американски щати

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 14 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на уебпортала на Европейската агенция по лекарствата.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава веднъж годишно до подновяване.

Когато подаването на периодичен актуализиран доклад за безопасност и актуализирането на ПУР съвпадат, те трябва да се подават едновременно.

Освен това актуализиран ПУР се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или минимизиране на риска).

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ОПАКОВКА ОТ 10 АПЛИКАТОРА ЗА НОС ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
(2 X 5 АПЛИКАТОРА ЗА НОС)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUENZ спрей за нос, суспензия
Ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)
Сезон 2013/2014

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Реасортантен грипен вирус* (жив атенюиран) от следните щамове**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/California/7/2009, MEDI 228029)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2)-подобен щам (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012-подобен щам (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....на доза от 0,2 ml

- * култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави п.
- ** култивиран във VERO клетки чрез обратна генна технология.
- *** флуоресцентни фокусни единици (fluorescent focus units)

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (северно полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2013/2014.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа още: захароза, дикалиев хидрогенфосфат, калиев хидрогенфосфат, желатин (свински, Тип А), аргининов хидрохлорид, натриев глутамат монохидрат, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за нос, суспензия
10 апликатора за нос (всеки по 0,2 ml) за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за назално приложение. Да не се инжектира.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се предпазва от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Относно изхвърлянето на вече ненужни лекарства, моля прочетете листовката.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/10/661/002 <10 апликатори за нос >

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
ОПАКОВКА С 5 АПЛИКАТОРА ЗА НОС ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLUENZ спрей за нос, суспензия
Ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)
Сезон 2013/2014

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MedImmune, LLC

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

Само за назално приложение. Да не се инжектира.

5 апликатора за нос (всеки по 0,2 ml) за еднократна употреба

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

АПЛИКАТОР ЗА НОС ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

FLUENZ
Ваксина срещу грип
Сезон 2013/2014

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за назално приложение.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Листовка: информация за потребителя

Fluenz спрей за нос, суспензия

Ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална) (Influenza vaccine (live attenuated, nasal))

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да приложите ваксината, тъй като тя съдържа важна за Вас или за Вашето дете информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана единствено и лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Fluenz и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Fluenz
3. Как се прилага Fluenz
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fluenz
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Fluenz и за какво се използва

Fluenz представлява ваксина за предпазване от грип. Използва се при деца и юноши от 24-месечна до 18-годишна възраст.

При прилагане на ваксината имунната система на човека (естествената защитна система на организма) ще създаде собствена защита срещу грипния вирус. Някоя от съставките на ваксината не може да причини грип.

Ваксиналните вируси на Fluenz се отглеждат в кокоши яйца. Всяка година ваксината е насочена срещу три щамове на грипния вирус съгласно годишните препоръки на Световната здравна организация.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Fluenz

Няма да ви се прилага Fluenz,

- ако сте алергични към яйца, яйчни протеини, гентамицин или желатин или към някоя от останалите съставки на Fluenz (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“). За признаците на алергични реакции вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“.
- ако имате **заболяване на кръвта** или **рак**, който **засяга имунната система**.
- ако **Вашият лекар Ви е казал**, че имате **отслабена имунна система** в резултат на заболяване, лекарство или друго лечение.

- ако сте на възраст под 18 години и вече приемате ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарства, които се използват за облекчаване на болка или за понижаване на температурата). Това се налага поради риск от едно много рядко, но сериозно заболяване (синдром на Рей).

Ако някое от тези условия се отнася до Вас, уведомете **Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт**.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с **Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди ваксинацията:**

- ако детето е на възраст под 24 месеца. Деца на възраст под 24 месеца не трябва да получават тази ваксина поради риск от нежелани реакции.
- ако имате **тежка астма** или в момента имате свиркащо дишане.
- ако имате **близък контакт с човек със силно отслабена имунна система** (например пациент с трансплантация на костен мозък, изискващ изолация)

Ако някое от тези условия се отнася до Вас, информирайте **Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди ваксиниране**. Той/тя ще прецени дали Fluenz е подходящ за Вас.

Други лекарства, други ваксини и Fluenz

Информирайте **Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт**, ако лицето, което ще се ваксинира, приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

- **Не давайте ацетилсалицилова киселина на деца на възраст под 18 години** 4 седмици след ваксиниране с Fluenz, освен ако **Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт** не Ви каже друго. Това се налага поради риск от синдрома на Рей, който е много рядка, но много сериозна болест, която може да засегне мозъка и черния дроб.
- **Препоръчва се да не се прилага Fluenz** едновременно със специфични за грип **антивирусни лекарства**. Това се налага, тъй като ваксината може да действа с намалена ефикасност.

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще решат дали може да се приложи Fluenz едновременно с други ваксини.

Бременност и кърмене

- Ако сте **бременна**, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност в скоро време, или ако кърмите, **информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да приемете тази ваксина**. Fluenz не се препоръчва при жени, които са бременни или кърмят.

3. Как се прилага Fluenz

Fluenz се прилага под надзора на лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Fluenz трябва да се използва само като спрей за нос.

Fluenz не трябва да се инжектира.

Fluenz се прилага като впръскване във всяка ноздра. Може да дишате нормално по време на прилагането на Fluenz. Не се налага да вдишвате дълбоко или да смъркате.

Дозировка

- **Препоръчителната доза** за деца и юноши е 0,2 ml Fluenz, приложени като 0,1 ml във всяка ноздра.
- **При деца, които преди това не са ваксинирани срещу грип**, ще бъде приложена втора допълнителна доза след интервал от поне 4 седмици. Спазвайте указанията

на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт относно това, кога детето Ви трябва да получи втората доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Fluenz може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако искате повече информация за възможните нежелани реакции от Fluenz, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Много редки

(засягат до 1 на 1 000 000 души):

- тежки алергични реакции: признаците на тежката алергична реакция може да включват задух и подуване на лицето или езика.

Уведомете незабавно Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ, ако получите някоя от горепосочените нежелани реакции.

Други възможни нежелани реакции от Fluenz

Много чести

(засягат повече от 1 на 10 души):

- хрема или запушен нос
- намален апетит
- слабост
- главоболие

Чести

(засягат до 1 на 10 души):

- повишена температура
- болки в мускулите

Нечести

(засягат до 1 на 100 души):

- обрив
- кървене от носа
- алергични реакции

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fluenz

Тази ваксина трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Fluenz след срока на годност, отбелязан върху етикета на апликатора след буквите EXP.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Да се предпазва от светлина.

Преди употреба ваксината може да се извади от хладилника, без да се връща обратно в него, за максимален период от 12 часа, при температура до 25°C. Ако ваксината не е използвана след този 12-часов период, тя трябва да се изхвърли.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за медицински отпадъци. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Fluenz

Активните вещества са:

Реасортният грипен вирус* (жив атенюиран) от следните щамове**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-подобен щам
(A/California/7/2009, MEDI 228029) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-подобен щам
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Massachusetts/2/2012-подобен щам
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....на доза от 0,2 ml

* култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.

** култивиран във VERO клетки чрез обратна генна технология. Този продукт съдържа генномодифицирани организми (ГМО).

*** флуоресцентни фокусни единици (fluorescent focus units)

Тази ваксина отговаря на препоръките на СЗО (Световната здравна организация) (Северно полукълбо) и решението на ЕС за сезона 2013/2014.

Другите съставки са захароза, дикалиев хидрогенфосфат, калиев хидрогенфосфат, желатин (свишки, Тип А), аргининов хидрохлорид, натриев глутамат монохидрат и вода за инжекции.

Как изглежда Fluenz и какво съдържа опаковката

Тази ваксина се предлага като спрей за нос, суспензия, в апликатор за нос за еднократна употреба (0,2 ml) в опаковка по 10.

Суспензията е безцветна до бледо жълта течност, която е бистра до леко мътна. Възможно е наличието на малки бели частици.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Нидерландия, (Тел.) +31 24 371 7310

Производител: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Великобритания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva“
Tel: +370 5 2660550

България

ТП AstraZeneca UK Limited
Тел.: +359 2 971 25 33

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420222807111

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 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca Eesti OÜ
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 874 35 00

France

AstraZeneca
Tel: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 98011

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca AB Latvija
Tel: +371 67321747

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

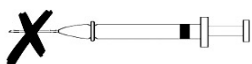
Fluenz е запазена търговска марка на MedImmune, LLC.

Инструкции за медицински специалисти

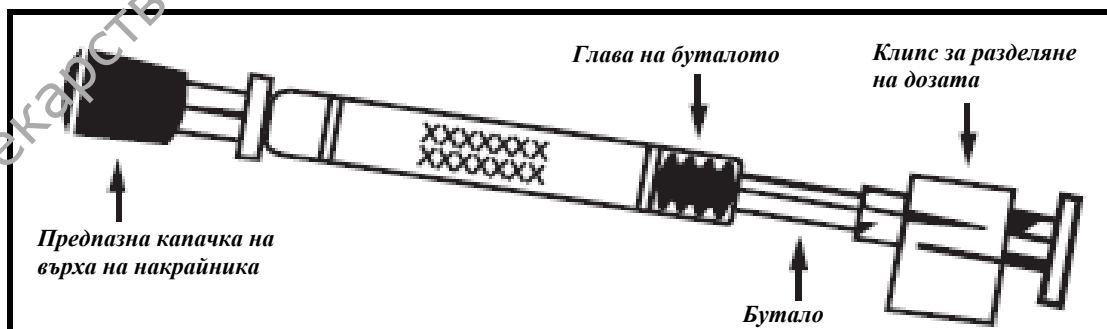
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

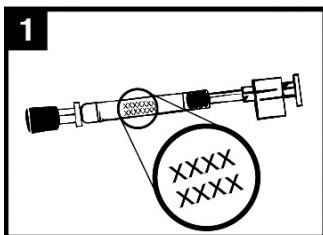
Fluenz е само за назално приложение.

- Да не се използва с игла. Да не се инжектира.



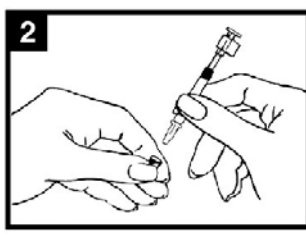
- Fluenz се прилага като разделена доза в двете ноздри, както е описано по-долу. (Вижте също „Как се прилага Fluenz“ в точка 3).
- След прилагане на половината доза в едната ноздра, приложете веднага или скоро след това другата половина във втората ноздра.
- Пациентът може да диша нормално докато се прилага ваксината - няма нужда от дълбоко вдишване или смръкване.





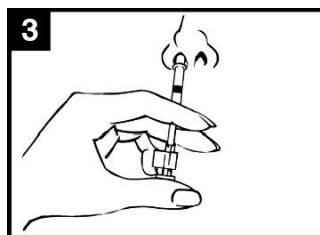
1
Проверете срока на годност

Продуктът трябва да се използва преди датата на етикета на апликатора.



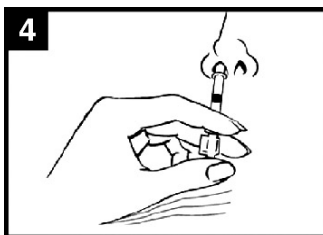
2
Пригответе апликатора

Махнете гумената предпазна капачка на върха. Не махайте клипса за разделяне на дозата в другия край на апликатора.



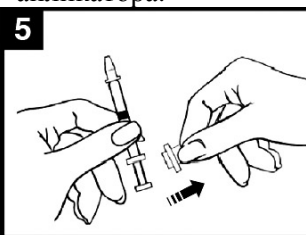
3
Поставете апликатора

При изправен пациент поставете върха на апликатора вътре в ноздрата, за да сте сигурни, че Fluenz ще попадне в носа.



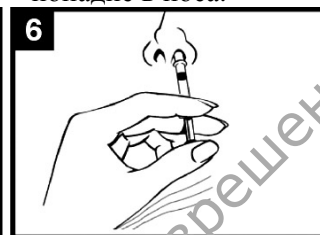
4
Натиснете буталото

Натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, докато клипса за разделяне на дозата Ви попречи да продължите.



5
Отстранете клипса за разделяне на дозата

За прилагане в другата ноздра стиснете и отстранете клипса за разделяне на дозата от буталото.



6
Впръскайте и в другата ноздра

Поставете върха на апликатора **вътре в другата ноздра** и натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, за да поставите остатъка от ваксината.

Вижте точка 5 за съвети за съхраняване и изхвърляне.