

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FLUENZ ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

Στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
(A/California/7/2009, MEDI 228029) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

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

Στέλεχος όμοιο με B/Massachusetts/2/2012
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751) $10^{7,0\pm 0,5}$ 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 2013/2014.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει υτολείμματα των ακόλουθων ουσιών: πρωτεΐνες αυγού (π.χ. ωαλβουμίνη) και γενταμικίνη.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε άτομα ηλικίας 24 μηνών έως κάτω των 18 ετών.

Η χρήση του FLUENZ πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 24 μηνών:
0,2 ml (χορηγούμενα ως 0,1 ml ανά ρουθούνι).

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

Το FLUENZ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 24 μηνών για λόγους ασφάλειας (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται μέσω ρινικής χορήγησης.

MHN ENIETE TO FLUENZ.

Βλ. παράγραφο 6.6 για οδηγίες χορήγησης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. (π.χ. ζελατίνη) ή στη γενταμυκίνη (πιθανά ίχνη υπολειμμάτων), 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.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως ισχύει για τα περισσότερα εμβόλια, πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και ιατρική επίβλεψη στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του FLUENZ.

Το FLUENZ δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους με σοβαρό άσθμα ή ενεργό συριγμό διότι αυτά τα άτομα δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς στις κλινικές μελέτες.

Μη χορηγείτε το FLUENZ σε βρέφη και νήπια κάτω των 12 μηνών. Σε μια κλινική μελέτη, παρατηρήθηκε αύξηση στις νοσηλείες σε βρέφη και νήπια κάτω των 12 μηνών μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.8). Δεν συνιστάται η χορήγηση του FLUENZ σε βρέφη και νήπια ηλικίας μεταξύ 12-23 μηνών. Σε μια κλινική μελέτη, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση συριγμού σε βρέφη και νήπια ηλικίας 12-23 μηνών μετά τον εμβολιασμό (βλ. παράγραφο 4.8).

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.

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

Μη χορηγείτε το FLUENZ σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών που λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά (βλ. παράγραφο 4.3). Μη χρησιμοποιείτε σαλικυλικά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών 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 ιού της γρίπης.

Έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του FLUENZ με εμβόλια ζωντανών εξασθενημένων ιών: ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλογιάς και με τον από του στόματος χορηγούμενο ιό της πολιομυελίτιδας. Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές μεταβολές στις ανοσολογικές απαντήσεις στην ιλαρά, παρωτίτιδα, ανεμευλογιά, στον από του στόματος χορηγούμενο ιό της πολιομυελίτιδας ή στο FLUENZ. Η ανοσολογική απάντηση στο εμβόλιο της ερυθράς μεταβλήθηκε σημαντικά. Ωστόσο, αυτή η μεταβολή μπορεί να στερείται κλινικής σημασίας, δοθέντος του προγράμματος ανοσοποίησης σε δύο δόσεις του εμβολίου της ερυθράς.

Η συγχορήγηση του FLUENZ με αδρανοποιημένα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

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

Εάν χορηγηθούν ταυτόχρονα αντιικοί παράγοντες της γρίπης και FLUENZ, πρέπει να εξετάζεται ο επανεμβολιασμός όπου θεωρείται απαραίτητο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του FLUENZ σε έγκυες γυναίκες.

Ενώ μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, το FLUENZ δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το FLUENZ απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς, καθώς ορισμένοι ιοί απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, το FLUENZ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

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

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το εμβόλιο είναι απίθανο να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Δεδομένα ασφάλειας σχετικά με τη χρήση του FLUENZ συγκεντρώθηκαν από περισσότερα από 28.500 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών από κλινικές μελέτες και από περισσότερα από 52.500 παιδιά και εφήβους από μελέτες ασφάλειας μετά την έγκριση. Πρόσθετη εμπειρία προέκυψε από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του εμβολίου.

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 είναι περιορισμένα. Σε μελέτες ενηλίκων στις οποίες υψηλό ποσοστό ατόμων είχε υποκείμενες χρόνιες ιατρικές καταστάσεις, το προφίλ ασφάλειας του FLUENZ ήταν συγκρίσιμο με το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε άτομα χωρίς τις συγκεκριμένες καταστάσεις.

Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρθηκαν ως:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

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

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου, κνίδωσης και πολύ σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων)

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Πολύ συχνές: Ρινική συμφόρηση/ρινόρροια

Όχι συχνές: Επίσταξη

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: Εξάνθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές: Μυαλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: Αίσθημα κακουχίας

Συχνές: Πυρεξία

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). Η συχνότητα των νοσηλειών δεν αυξήθηκε σε λήπτες του FLUENZ ηλικίας 12 μηνών και άνω. Στην ίδια μελέτη, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση συριγμού εντός 42 ημερών σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6-23 μηνών (5,9% FLUENZ έναντι 3,8% του ενέσιμου εμβολίου γρίπης). Η επίπτωση του συριγμού δεν αυξήθηκε σε λήπτες του FLUENZ ηλικίας 24 μηνών και άνω. Το FLUENZ δεν ενδείκνυται για χρήση σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 24 μηνών (βλ. παράγραφο 4.4).

Πολύ σπάνιες αναφορές του συνδρόμου Guillain-Barré και έξαρσης των συμπτωμάτων του συνδρόμου Leigh (μιτοχονδριακή εγκεφαλομυοπάθεια) έχουν επίσης παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία του εμβολίου.

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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπήρξαν περιστασιακές αναφορές, μετά την κυκλοφορία του εμβολίου, για χορήγηση διπλάσιας της συνιστώμενης δόσης του FLUENZ. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται με τη συνιστώμενη εφάπαξ δόση του FLUENZ.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, ζωντανού εξασθενημένου ιού της γρίπης, κωδικός ATC: J07BB03

Τα στελέχη του ιού της γρίπης στο FLUENZ είναι (α) προσαρμοσμένα στο ψύχος, (β) ευαίσθητα στη θερμοκρασία και (γ) εξασθενημένα. Ως αποτέλεσμα, αντιγράφονται στο ρινοφάρυγγα και επάγουν προστατευτική ανοσία.

Αποτελεσματικότητα

Το FLUENZ έχει χορηγηθεί σε περισσότερα από 30.000 άτομα σε πολυετείς ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, σε διάφορες περιοχές και χρησιμοποιώντας διαφορετικά στελέχη του εμβολίου.

Παιδιατρικές μελέτες

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 1 και 2 για μια σύνοψη των αποτελεσμάτων αποτελεσματικότητας στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Πίνακας 1 Αποτελεσματικότητα του FLUENZ σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο παιδιατρικές μελέτες

Αριθμός μελέτης	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος ^α	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες	Περίοδος γρίπης	Αποτελεσματικότητα (95% CI) ^β Συμβατά στελέχη	Αποτελεσματικότητα (95% CI) ^β 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)
				2001-2002	88,7% (82,0-93,2)	85,8% (78,6-90,9)
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
				2002	73,6% (33,3-91,2)	46,6% (14,9-67,2)
D153-P513	Ασία/Ωκεανία	6 έως 35 M	2.107	2002	62,2% (43,6-75,2)	48,6% (28,8-63,3)
D153-P522	Ευρώπη, Ασία/Ωκεανία, Λατινική Αμερική	11 έως 24 M	1.150	2002-2003	78,4% (50,9-91,3)	63,8% (36,2-79,8)
D153-P501	Ασία/Ωκεανία	12 έως 35 M	2.764	2000-2001	72,9% (62,8-80,5)	70,1% (60,9-77,3)
				2001-2002	84,3% (70,1-92,4) ^δ	64,2% (44,2-77,3) ^δ
AV006	Η.Π.Α.	15 έως 71 M	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) ^ε

^α M = μήνες

^β Μείωση στην επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια νόσηση από γρίπη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

^γ Τα δεδομένα που παρουσιάζονται για την κλινική δοκιμή D153-P504 αφορούν συμμετέχοντες στη μελέτη που έλαβαν δύο δόσεις του εμβολίου της μελέτης. Σε προηγουμένως μη εμβολιασμένους συμμετέχοντες στη μελέτη που έλαβαν μία δόση κατά το έτος 1, η αποτελεσματικότητα ήταν 57,7% (95% CI: 44,7-67,9) και 56,3% (95% CI: 43,1-66,7) αντίστοιχα, υποστηρίζοντας έτσι την ανάγκη για δύο δόσεις του εμβολίου σε προηγουμένως μη εμβολιασμένα παιδιά.

^δ Σε συμμετέχοντες στη μελέτη D153-P501 που έλαβαν 2 δόσεις κατά το έτος 1 και εικονικό φάρμακο κατά το έτος 2, η αποτελεσματικότητα κατά το έτος 2 ήταν 56,2% (95% CI: 30,5-72,7) και 44,8% (95% CI: 18,2-62,9) αντίστοιχα, υποστηρίζοντας έτσι την ανάγκη για επανεμβολιασμό τη δεύτερη περίοδο.

^ε Το κύριο κυκλοφορούν στέλεχος ήταν αντιγονικά ανάμοιο με το στέλεχος H3N2 που παρουσιάζεται στο εμβόλιο. Η αποτελεσματικότητα έναντι του ασύμβατου στελέχους A/H3N2 ήταν 85,9% (95% CI: 75,3-91,9).

Πίνακας 2 Σχετική αποτελεσματικότητα του FLUENZ σε ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο παιδιατρικές μελέτες με ενέσιμο εμβόλιο γρίπης

Αριθμός μελέτης	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος ^α	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες	Περίοδος γρίπης	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) ^β Συμβατά στελέχη	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) ^β Όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
MI-CP111	Η.Π.Α, Ευρώπη, Ασία/Ωκεανία	6 έως 59 M	7.852	2004-2005	44,5% (22,4-60,0) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο	54,9% (45,4-62,9) ^γ λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο

Αριθμός μελέτης	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος ^α	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες	Περίοδος γρίπης	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) ^β Συμβατά στελέχη	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) ^β Όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
D153-P514	Ευρώπη	6 έως 71 M	2.085	2002-2003	52,7% (21,6-72,2) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο	52,4% (24,6-70,5) ^δ λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο
D153-P515	Ευρώπη	6 έως 17 E	2.211	2002-2003	34,7% (3,9-56,0) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο	31,9% (1,1-53,5) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο

^α M = μήνες. E = έτη. Το ηλικιακό εύρος περιγράφεται στο πρωτόκολλο για τη μελέτη.

^β Μείωση στην επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια νόσηση από γρίπη σε σχέση με το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης.

^γ Το FLUENZ κατέδειξε 55,7% (39,9-67,6) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης σε 3.659 βρέφη και νήπια ηλικίας 6-23 μηνών και 54,4% (41,8-64,5) λιγότερα περιστατικά σε 4.166 παιδιά ηλικίας 24-59 μηνών.

^δ 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 1.579 παιδιά ηλικίας 24-71 μηνών.

Μελέτες σε ενήλικες

Διάφορες μελέτες έναντι εικονικού φαρμάκου κατέδειξαν ότι το FLUENZ μπορεί να έχει κάποια αποτελεσματικότητα στους ενήλικες. Ωστόσο, δεν ήταν δυνατή η διατύπωση ενός συμπεράσματος για το κλινικό όφελος αυτού του εμβολίου στους ενήλικες, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε ορισμένες μελέτες έναντι των ενέσιμων εμβολίων γρίπης υπέδειξαν χαμηλότερη αποτελεσματικότητα του FLUENZ.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα με το FLUENZ δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μη κλινικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας, τοπικής ανοχής και νευρολοιμογόνου δυναμικού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σακχαρόζη
 Διβασικό φωσφορικό κάλιο
 Μονοβασικό φωσφορικό κάλιο
 Ζελατίνη (χοίρεια, Τύπου A)
 Υδροχλωρική αργινίνη
 Μονοϋδρικό γλουταμικό μονονάτριο
 Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Προστατεύετε από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο, χωρίς να τοποθετηθεί ξανά εκεί, 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.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το FLUENZ παρέχεται ως εναιώρημα των 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.

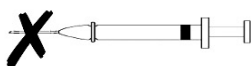
Μέγεθος συσκευασίας των 10 τεμαχίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Χορήγηση

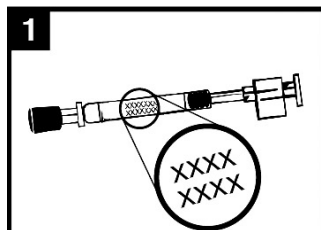
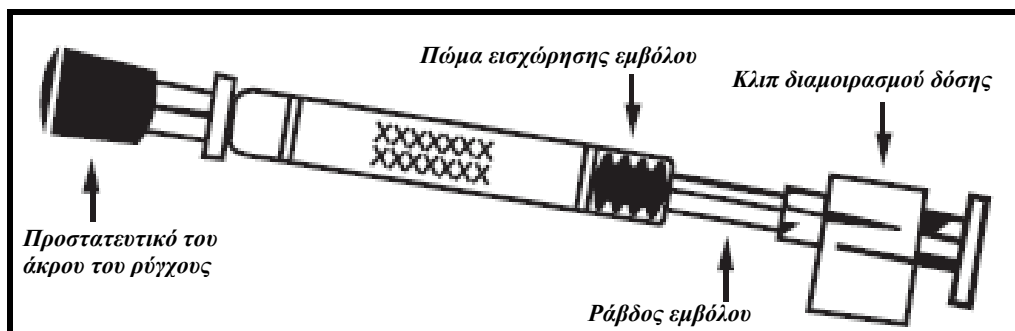
ΤΟ FLUENZ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΡΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

- ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ. Μην το ενίετε.



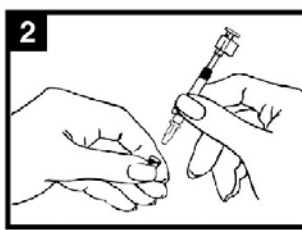
- Το FLUENZ χορηγείται ως διαμοιρασμένη δόση και στα δύο ρουθούνια.
- Μετά τη χορήγηση του μισού της δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε το άλλο μισό της δόσης στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή εντός σύντομου χρονικού διαστήματος.
- Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου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



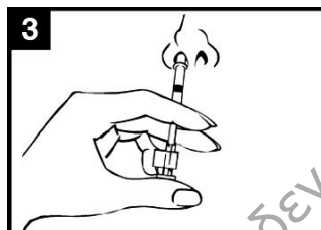
1
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

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



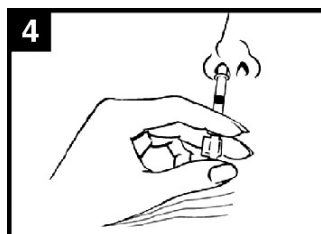
2
Προετοιμάστε το εξάρτημα προσαρμογής

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



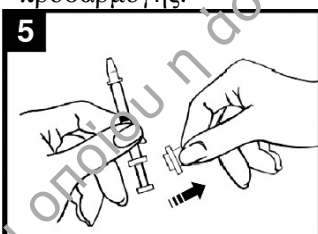
3
Τοποθετήστε το εξάρτημα προσαρμογής

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



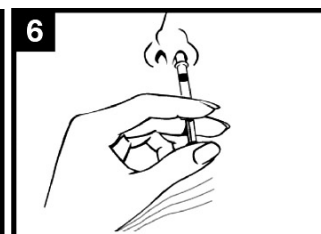
4
Πιέστε το έμβολο

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, πιέστε 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

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/661/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Ιανουαρίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ 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. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών της (των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
Η.Π.Α.

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
Η.Π.Α.

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

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 όπως τροποποιήθηκε, 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

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/EK και έχει δημοσιευθεί 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 θα διεξαγάγει 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.

Επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα κατατίθεται ετησίως έως την ανανέωση.

Όταν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, θα πρέπει να κατατίθενται ταυτόχρονα.

Επιπροσθέτως, 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).

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας θα είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 10 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (2 X 5 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FLUENZ ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό)
Περίοδος 2013/2014

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

Στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

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

Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/361/2011 (H3N2)
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

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

Στέλεχος όμοιο με B/Massachusetts/2/2012
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

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

.....ανά δόση των 0,2 ml

- * πολλαπλασιασμένος σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων.
- ** παραγόμενα σε κύτταρα VERO με αντιστροφή 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 2013/2014.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΣΧΩΝ

Περιέχει επίσης: σταχαρόζη, διβασικό φωσφορικό κάλιο, μονοβασικό φωσφορικό κάλιο, ζελατίνη (χοίρεια, Τύπου Δ), υδροχλωρική αργινίνη, μονοϋδρικό γλουταμικό μονονάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
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 χορήγηση.

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.

Προστατεύετε από το φως.

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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για την απόρριψη των φαρμάκων που δεν χρειάζονται πια.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/061/002< 10 εκνεφωτές >

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 5 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FLUENZ ρινικό εκνέφωμα, εναώρημα
Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό)
Περίοδος 2013/2014

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MedImmune, LLC

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Για ρινική χρήση μόνο. Μην το ενίετε.

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

**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
Εμβόλιο γρίπης
Περίοδος 2013/2014

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

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fluenz ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ενημερώστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το 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 προτού σας χορηγηθεί το Fluenz
3. Πώς χορηγείται το Fluenz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται 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 24 μηνών έως κάτω των 18 ετών.

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. Το εμβόλιο στοχεύει σε τρία στελέχη του ιού της γρίπης κάθε χρόνο, 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 στα αυγά, στις πρωτεΐνες αυγού, στη γενταμυκίνη, στη ζελατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Fluenz (αναφέρονται στην παράγραφο 6 "Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες"). Για σημεία αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4 "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες".
- εάν έχετε κάποια αιματολογική διαταραχή ή καρκίνο που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα.
- εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ως αποτέλεσμα νόσου, φαρμάκου ή άλλης αγωγής.

- **εάν είστε κάτω των 18 ετών και 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, **ενημερώστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας πριν τον εμβολιασμό:

- εάν το **παιδί είναι ηλικίας κάτω των 24 μηνών**. Αυτό το εμβόλιο **δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 24 μηνών** λόγω του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.
- εάν έχετε **σοβαρό άσθμα** ή έχετε επί του παρόντος συριγμό.
- 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 ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, **ενημερώστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας πριν τον εμβολιασμό**. Εκείνοι θα αποφασίσουν εάν το Fluenz είναι κατάλληλο για σας.

Άλλα φάρμακα, άλλα εμβόλια και Fluenz

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή τον φαρμακοποιό σας εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

- **Μη χορηγήσετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών** για 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Fluenz εκτός εάν ο γιατρός, η νοσηλεύτρια ή ο φαρμακοποιός σας σας συμβουλεύσει 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 αντιικά φάρμακα**. Κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ο γιατρός, η νοσηλεύτρια 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 μείνετε σύντομα έγκυος ή θηλάζετε, **ενημερώστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο**. Το Fluenz **δεν συνιστάται** για έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν.

3. Πώς χορηγείται το Fluenz

Το Fluenz χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού, νοσηλεύτριας ή φαρμακοποιού.

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.

Δοσολογία

- **Η συνιστώμενη δόση** για τα παιδιά και τους εφήβους είναι 0,2 ml Fluenz, χορηγούμενα ως 0,1 ml σε κάθε ρουθούνι.
- **Τα παιδιά 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, της νοσηλεύτριας ή του φαρμακοποιού σας σχετικά με το πότε το παιδί θα πρέπει να επιστρέψει για τη δεύτερη δόση.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ρωτήστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το 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 1.000.000 άτομα):

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

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή ζητήστε επείγοντως τη βοήθεια γιατρού 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
- αδυναμία
- πονοκέφαλος

Συχνές

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πυρετός
- μυικοί πόνοι

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 φυλάσσεται το Fluenz

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Fluenz μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του εξαρτήματος προσαρμογής μετά τα γράμματα EXP (ΛΗΞΗ).

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

Προστατεύετε από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο, χωρίς να τοποθετηθεί ξανά εκεί, 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.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για ιατρικά απόβλητα. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Fluenz

Οι δραστικές ουσίες είναι:

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

Στέλεχος όμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
(A/California/7/2009, MEDI 228029) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

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

Στέλεχος όμοιο με B/Massachusetts/2/2012
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....ανά δόση των 0,2 ml

* πολλαπλασιασμένοι 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 τις συστάσεις του ΠΟΥ (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την περίοδο 2013/2014.

Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, διβασικό φωσφορικό κάλιο, μονοβασικό φωσφορικό κάλιο, ζελατίνη (χοίρεια, Τύπου Α), υδροχλωρική αργινίνη, μονοϋδρικό γλουταμικό μονονάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Fluenz και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το εμβόλιο διατίθεται ως ένα ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα σε ένα εξάρτημα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (0,2 ml) σε μέγεθος συσκευασίας των 10 τεμαχίων.

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

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Ολλανδία, (Τηλ.) +31 24 371 7310

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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 105871500

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
Tél: +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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca AB Latvija
Tel: +371 67321747

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

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

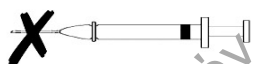
Το Fluenz είναι εμπορικό σήμα της MedImmune, LLC.

Οδηγίες για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

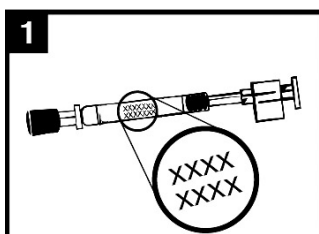
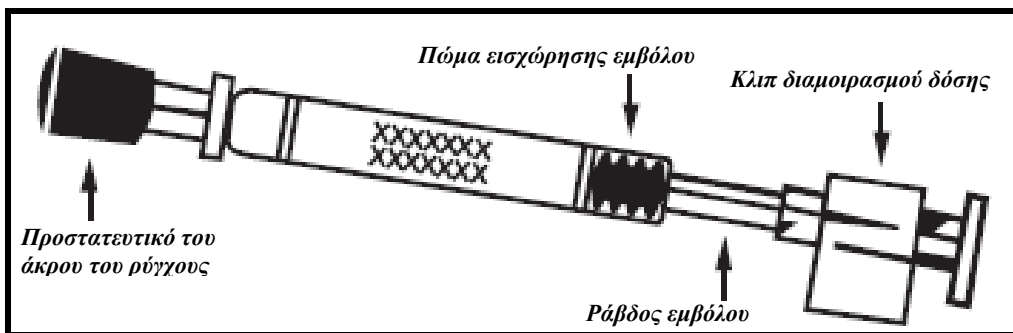
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Fluenz προορίζεται για ρινική χρήση μόνο.

- Μην το χρησιμοποιείτε με βελόνη. Μην το ενίετε.

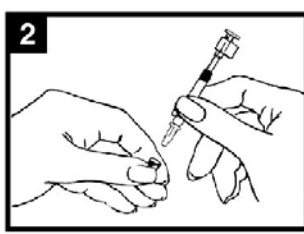


- Το Fluenz χορηγείται ως διαμοιρασμένη δόση και στα δύο ρουθούνια όπως περιγράφεται παρακάτω. (Βλ. επίσης, *Πώς χορηγείται το Fluenz*, στην παράγραφο 3).
- Μετά τη χορήγηση του μισού της δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε το άλλο μισό της δόσης στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή εντός σύντομου χρονικού διαστήματος.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



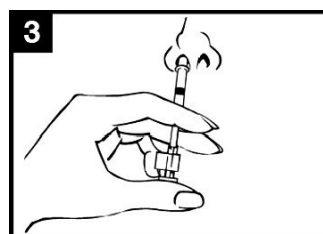
1 Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης

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



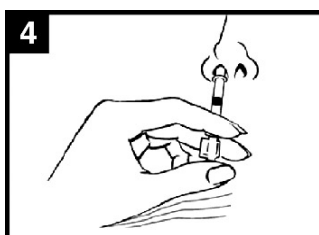
2 Προετοιμάστε το εξάρτημα προσαρμογής

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



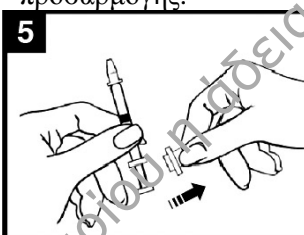
3 Τοποθετήστε το εξάρτημα προσαρμογής

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



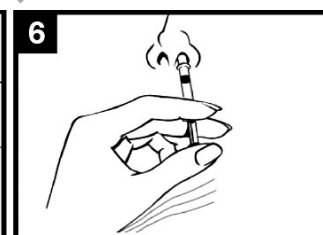
4 Πιέστε το έμβολο

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, πιέστε 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 την φύλαξη και απόρριψη.