

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

Ravimil on müügiluba lõppenud

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FLUENZ ninasprei, suspensioon  
Gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Järgmiste tüvede\*\* reassortantne gripiviirus\* (nõrgestatud elusvaktsiin):

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi  
(A/California/7/2009, MEDI 228029)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FKÜ\*\*\*

A/Victoria/361/2011 (H3N2) sarnane tüvi  
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FKÜ\*\*\*

B/Massachusetts/2/2012 sarnane tüvi  
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FKÜ\*\*\*

.....0,2 ml annuse kohta

- \* kasvatatud hea tervisega kanakarjast saadud viljastatud kanamunades.
- \*\* kasvatatud Vero rakkudes pöördgeneetika tehnoloogia abil. See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).
- \*\*\* fluorestseeruva kolde ühik (FFU).

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni soovitudele (põhjapoolkera jaoks) ja EL-i otsusele hooaja 2013/2014 kohta.

Vaktsiin võib sisaldada järgmiste ainete jääke: munavalgud (nt ovalbumiin) ja gentamütsiin.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensioon

Suspensioon on värvitu või kahvatukollane, läbipaistev või veiklev. Võib sisaldada väikesi valgeid osakesi.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Gripi profülaktika 24-kuulistel kuni alla 18 aasta vanustel isikutel.

FLUENZi kasutamine peab põhinema ametlikel soovitudel.

## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

### Annustamine

*Lapsed ja noorukid alates 24-ndast elukuust:*

0,2 ml (manustades 0,1 ml ühe ninasõõrme kohta).

Lastele, keda ei ole eelnevalt hooajalise gripi vastu vaksineeritud, tuleb manustada vähemalt 4 nädala möödudes teine annus.

FLUENZi ei soovitata kasutada imikutel ja väikelastel vanuses alla 24 elukuud seoses ohutusega (vt lõik 4.4).

### Manustamisviis

Immuniseerida tuleb nasaalselt.

ÄRGE SÜSTIGE FLUENZi.

Vt manustamisjuhiseid lõigust 6.6.

## 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete (nt želatiin) või gentamütsiini (võimalikud jäägid), munade või munavalkude (nt ovalbumiin) suhtes.

Lapsed ja noorukid, kellel on kliiniline immuunpuudulikkus teatud seisundite või immunosupressiivse ravi tõttu, nt äge või krooniline leukeemia, lümfoom, sümptomaatiline HIV-nakkus, rakuline immuunpuudulikkus ja suur kortikosteroidide annus. FLUENZi ei ole vastunäidustatud kasutamiseks asümptomaatilise HIV-infektsiooniga isikutel ega isikutel, kes kasutavad paikseid/inhaleeritavaid kortikosteroide või väikeses annuses süsteemseid kortikosteroide või kes saavad asendusravi kortikosteroididega, nt neerupealise puudulikkuse korral.

Alla 18-aastased lapsed ja noorukid, kes saavad salitsülaatravi, sest salitsülaatidel ja metsikut tüüpi gripi infektsioonil on seos Reye' sündroomi tekkimisega.

## 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu enamiku vaktsiinide puhul, peab FLUENZi manustamise järgselt tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni korral olema kiiresti kättesaadav asjakohane ravi ja järelevalve.

FLUENZi ei tohi manustada raskekujulise astma või aktiivse vilistava hingamisega lastele ja noorukitele, sest neid isikuid ei ole kliinilistes uuringutes piisavalt uuritud.

Ärge manustage FLUENZi alla 12-kuulistele imikutele ja väikelastele. Kliinilises uuringus täheldati alla 12-kuuliste imikute ja väikelaste hospitaliseerimiste sagenemist pärast vaksineerimist (vt lõik 4.8). FLUENZi ei soovitata manustada imikutele ja väikelastele vanuses 12...23 elukuud. Kliinilises uuringus täheldati 12...23-kuulistel imikutel ja väikelastel pärast vaksineerimist vilistava hingamise sagenemist (vt lõik 4.8).

Vaktsiini saajaid tuleb teavitada sellest, et FLUENZ on nõrgestatud elusvaktsiin ja võib kanda viirust üle nõrgenenud immuunsüsteemiga isikutele. Vaktsiini saajad peavad, kui vähegi võimalik, vältima lähedast kokkupuudet tugevasti nõrgenenud immuunsüsteemiga isikutele (nt luuüdi transplantaadi saajad, kes vajavad isoleerimist) 1...2 nädala vältel pärast vaksineerimist. Vaktsiiniviiruse taastumise juhte esines kliinilistes uuringutes kõige sagedamini 2...3 päeva pärast vaksineerimist. Olukordades, kus kokkupuudet tugevasti nõrgenenud immuunsüsteemiga isikutele ei saa vältida, tuleb kaaluda gripivaktsiini viiruse ülekandumise võimalikku riski metsikut tüüpi gripiviiruse saamise ja ülekandumise riskiga.

FLUENZi ei tohi ühelgi juhul süstida.

FLUENZi ninasiseselt manustamise ohutuse kohta ravimata näokolju väärarendiga lastele andmed puuduvad.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ärge manustage FLUENZi alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, kes saavad salitsülaatravi (vt lõik 4.3). Ärge andke salitsülaate alla 18-aastastele lastele ja noorukitele 4 nädala vältel pärast vaktsineerimist, v.a juhul, kui see on meditsiiniliselt näidustatud, sest salitsülaatide kasutamise järgselt metsikut tüüpi gripiinfektsiooni ajal on teatatud Reye' sündroomi tekkimisest.

Uuritud on FLUENZi samaaegset manustamist nõrgestatud elusvaktsiinide: leetrite, mumps, punetiste, tuulerõugete ja suukaudselt manustatava polioviirusega. Kliiniliselt olulisi muutusi immuunvastuses leetritele, mumpsile, tuulerõugetele, suukaudselt manustatavale polioviirusele või FLUENZile ei täheldatud. Immuunvastus punetisevaktsiinile muutus märkimisväärselt. Siiski ei pruugi see muutus olla kliiniliselt olulise tähendusega punetisevaktsiini kahe annusega immuniseerimisgraafiku puhul.

FLUENZi samaaegset manustamist inaktiveeritud vaktsiinidega ei ole uuritud.

FLUENZi samaaegset kasutamist viirusevastaste ravimitega, mis on A- ja/või B-gripiviiruste vastased, ei ole hinnatud. Et gripiviirusevastased ravimid võivad vähendada FLUENZi efektiivsust, ei soovitata vaktsiini manustada enne, kui gripiviirusevastase ravi lõpetamisest on möödunud 48 tundi. Gripiviirusevastaste ravimite manustamine vaktsineerimise aja kahe nädala jooksul võib mõjutada vaktsiinile saadavat ravivastust.

Gripiviirusevastaste ravimite ja FLUENZi samaaegse manustamise korral tuleb vajaduse korral kaaluda revaktsineerimist.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasedus

FLUENZi kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal.

Ehkki loomkatsed ei näita otsesest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele, ei ole FLUENZi soovitatav kasutada raseduse ajal.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas FLUENZ eritub rinnapiima. Et mõned viirused erituvad rinnapiima, ei tohi FLUENZi kasutada rinnaga toitmise ajal.

##### Fertiilsus

FLUENZi võimalike toimete kohta meeste ja naiste fertiilsusele andmed puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Vaktsiin tõenäoliselt ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### Ohutusprofiili kokkuvõte

FLUENZi kasutamise ohutuse andmeid koguti rohkem kui 28 500 lapse ja nooruki kohta vanuses 2...17 eluaastat, kes said FLUENZi kliinilistes uuringutes, ja rohkem kui 52 500 lapse

ja nooruki kohta müügiloo väljastamise järgsetest ohutusuringutest. Lisaks on olemas andmed kasutuskogemuse kohta käesoleva vaktsiini turustamise järgsel ajal.

Kuigi ravimi ohutus kerge kuni mõõduka astmaga lastele ja noorukitele on kindlaks määratud, on muude kopsuhaigustega või krooniliste südame-veresoonkonna, ainevahetuse või neeruhaigustega laste kohta andmeid piiratud. Uuringutes täiskasvanutega, milles oli olemasolevate krooniliste haigusseisunditega osakaal suur, oli FLUENZi ohutusprofiil võrreldav nende seisunditeta isikutel esinenud ohutusprofiiliga.

#### Kõrvaltoimete kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime oli ninakinnisus/rinorröa.

Kõrvaltoimete esinemissagedusi tähistatakse järgmiselt.

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

#### *Immuunsüsteemi häired*

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid (k.a náoödeem, urtikaaria ja väga harva anafülaktilised reaktsioonid)

#### *Ainevahetus- ja toitumishäired*

Väga sage: isulangus

#### *Närvisüsteemi häired*

Väga sage: peavalu

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Väga sage: ninakinnisus/rinorröa

Aeg-ajalt: ninaverejooks

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt: lööve

#### *Lihaskoe ja sidekoe kahjustused*

Sage: müalgia

#### *Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*

Väga sage: halb enesetunne

Sage: palavik

Aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud kliinilises uuringus (MI-CP111) täheldati 6...11-kuulistel imikutel ja väikelastel hospitaliseerimiste sagedust (mis tahes põhjusel) 180 päeva vältel pärast viimase vaktsiiniannuse saamist (6,1% FLUENZiga versus 2,6% süstitava gripivaktsiiniga). Hospitaliseerimiste sagedus ei suurenenud 12-kuulistel ja vanematel FLUENZi saajatel. Samas uuringus täheldati 6...23-kuulistel imikutel ja väikelastel vilistava hingamise sagedust 42 päeva vältel (5,9% FLUENZiga versus 3,8% süstitava gripivaktsiiniga). Vilistava hingamise esinemissagedus ei suurenenud 24-kuulistel ja vanematel FLUENZi saajatel. FLUENZ ei ole näidustatud kasutamiseks alla 24-kuulistel imikutel ja väikelastel (vt lõik 4.4).

Turustamisjärgsel perioodil on väga harva teatatud ka Guillain-Barré sündroomist ja Leigh' sündroomi (mitokondriaalne entsefalomüopaatia) sümptomite ägenemisest.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Turustamisjärgsel perioodil on aeg-ajalt teatatud FLUENZi soovitatavast annusest kaks korda suuremate annuste manustamisest. Ilmnenuvad kõrvaltoimed olid sarnased neile, mis esinevad FLUENZi soovitatava ühekordse annuse kasutamisel.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiinid, gripi nõrgestatud elusvaktsiin; ATC-kood: J07BB03

FLUENZis sisalduvad gripiviiruse tüved on (a) *külmakohanenud (kk)*; (b) *temperatuuritundlikud (tt)*; ja (c) *nõrgestatud (n)*. Selle tulemusena paljunevad nad ninas ja kurgus ning tekitavad kaitsva immuunsuse.

#### Efektiivsus

FLUENZi on kontrollitud kliinilistes uuringutes manustatud mitne aasta vältel rohkem kui 30 000 isikule eri piirkondades ja erinevaid vaktsiinitüvesid kasutades.

#### *Pediaatrilised uuringud*

FLUENZi efektiivsuse andmed lastel on saadud 9 kontrollitud uuringust, milles osales rohkem kui 20 000 imikut, väikelast, last ja noorukit ning mis viidi läbi 7 gripihooaja ajal. Neli platseeboga kontrollitud uuringut hõlmasid teise hooaja kordusvaktsineerimist. FLUENZi paremus võrreldes süstitava gripivaktsiiniga ilmnis kolmes aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud uuringus. Efektiivsuse tulemuste kokkuvõtet laste kohta vt tabelitest 1 ja 2.

**Tabel 1. FLUENZi efektiivsus platseeboga kontrollitud pediaatrilistes uuringutes**

Uuringu number	Piirkond	Vanusevahemik <sup>a</sup>	Uuringus osalejate arv	Gripihooaeg	Efektiivsus (95% CI) <sup>b</sup> Vastavad tüved	Efektiivsus (95% CI) <sup>b</sup> Kõik tüved sõltumata vastavusest
D153-P502	Euroopa	6...35 k.	1616	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	Aafrika, Ladina-Ameerika	6...35 k.	1886	2001	73,5% (63,6; 81,0) <sup>c</sup>	72,0% (61,9; 79,8) <sup>c</sup>
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Aasia/ Okeania	6...35 k.	2107	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Euroopa, Aasia/ Okeania, Ladina-Ameerika	11...24 k.	1150	2002...2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)

Uuringu number	Piirkond	Vanusevahemik <sup>a</sup>	Uuringus osalejate arv	Gripihooaeg	Efektiivsus (95% CI) <sup>b</sup> Vastavad tüved	Efektiivsus (95% CI) <sup>b</sup> Kõik tüved sõltumata vastavusest
D153-P501	Aasia/ Okeania	12...35 k.	2764	2000...2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
				2001...2002	84,3% (70,1; 92,4) <sup>d</sup>	64,2% (44,2; 77,3) <sup>d</sup>
AV006	USA	15...71 k.	1259	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) <sup>e</sup>

<sup>a</sup> k = kuud

<sup>b</sup> Kinnitatud kultuuriga grippi haigestumise vähenemine võrreldes platseeboga.

<sup>c</sup> Kliinilise uuringu D153-P504 kohta esitatud andmed on uuringus osalejate kohta, kes said kaks annust uuringuvaktsiini. Eelnevalt mittevaktsineeritud uuringus osalejatel, kes said ühe annuse 1. aastal, oli efektiivsus vastavalt 57,7% (95% CI: 44,7; 67,9) ja 56,3% (95% CI: 43,1; 66,7), toetades seega kaheannuselise vaktsiini vajadust eelnevalt mittevaktsineeritud lastel.

<sup>d</sup> Uuringus D153-P501 osalejatel, kes said 1. aastal kaks annust ja 2. aastal platseebot, oli efektiivsus 2. aastal vastavalt 56,2% (95% CI: 30,5; 72,7) ja 44,8% (95% CI: 18,2; 62,9), toetades seega teisel nooajal uuesti vaktsineerimise vajadust.

<sup>e</sup> Primaarne ringlev tüvi oli antigeeniliselt erinev vaktsiinis olevast tüvest H3N2; efektiivsus võrreldes mittevastava tüvega A/H3N2 oli 85,9% (95% CI: 75,3; 91,9).

**Tabel 2. FLUENZi suhteline efektiivsus aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud pediaatrilistes uuringutes süstitava gripivaktsiiniga**

Uuringu number	Piirkond	Vanusevahemik <sup>a</sup>	Uuringus osalejate arv	Gripihooaeg	Paranenud efektiivsus (95% CI) <sup>b</sup> Vastavad tüved	Paranenud efektiivsus (95% CI) <sup>b</sup> Kõik tüved sõltumata vastavusest
MI-CP111	USA, Euroopa, Aasia/ Okeania	6...59 k.	7852	2004...2005	44,5% (22,4; 60,0) vähem juhtumeid kui süstitavaga	54,9% (45,4; 62,9) <sup>c</sup> vähem juhtumeid kui süstitavaga
D153-P514	Euroopa	6...71 k.	2085	2002...2003	52,7% (21,6; 72,2) vähem juhtumeid kui süstitavaga	52,4% (24,6; 70,5) <sup>d</sup> vähem juhtumeid kui süstitavaga
D153-P515	Euroopa	6...17 a.	2211	2002...2003	34,7% (3,9; 56,0) vähem juhtumeid kui süstitavaga	31,9% (1,1; 53,5) vähem juhtumeid kui süstitavaga

<sup>a</sup> k = kuud. a = aastad. Vanusevahemik vastavalt uuringuplaanis kirjeldatule.

<sup>b</sup> Kinnitatud kultuuriga grippi haigestumise vähenemine võrreldes süstitava gripivaktsiiniga.

<sup>c</sup> FLUENZi kasutamisel ilmes võrreldes süstitava gripiviirusega 55,7% (39,9; 67,6) vähem haigusjuhtumeid 3659-l 6...23-kuulisel imikul ja väikelapsel ning 54,4% (41,8; 64,5) vähem haigusjuhtumeid 4166-l 24...71-kuulisel lapsel.

<sup>d</sup> FLUENZi kasutamisel ilmes võrreldes süstitava gripiviirusega 64,4% (1,4; 88,8) vähem haigusjuhtumeid 476-l 6...23-kuulisel imikul ja väikelapsel ning 48,2% (12,7; 70,0) vähem haigusjuhtumeid 1579-l 24...71-kuulisel lapsel.

#### Täiskasvanute uuringud

Mitmetes uuringutes, mis viidi läbi võrdluses platseeboga, ilmes FLUENZil täiskasvanutele manustades mõningane efektiivsus. Siiski ei saa järeldada selle vaktsiini kliinilist kasu täiskasvanutele, arvestades, et mõnede uuringute tulemused, mis viidi läbi võrdluses süstitavate gripivaktsiinidega, viitasid FLUENZi väiksemale efektiivsusele.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kroonilise toksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse ja arengutoksilisuse, paikse talutavuse ja neurovirulentsuse mittekliinilised uuringud FLUENZiga ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos  
Dikaaliumfosfaat  
Monokaaliumfosfaat  
Želatiin (seapäritolu, A-tüüpi)  
Arginiinvesinikkloriid  
Mononaatriumglutamaatmonohüdraat  
Süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

18 nädalat.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Enne kasutamist võib vaktsiini võtta välja külmikust ning ilma sinna tagasipanemata hoida seda maksimaalselt kuni 12 tundi temperatuuril kuni 25°C. Kui vaktsiini ei ole ära kasutatud selle 12 tunni möödudes, siis tuleb see ära visata.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

FLUENZi turustatakse 0,2 ml suspensioonina ühekordselt kasutatavas ninaaplikaatoris (1. tüüpi klaasist), millel on otsik (polüpropüleenist koos polüetüleenist ülekandeventiiliga), otsiku kaitsekork (sünteetilisest kummist), kolvivors, kolvi punnkork (butüülkummist) ja annusteks jagav klips.

Pakend sisaldab 10 ninaaplikaatorit.

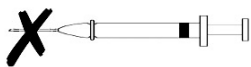


## 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

### Manustamine

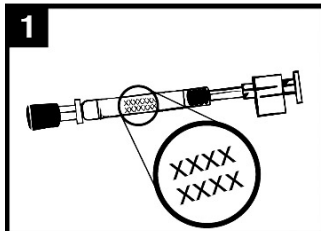
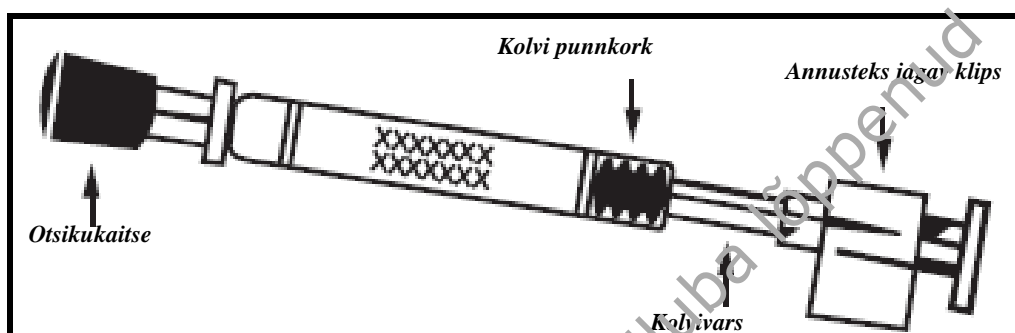
FLUENZ ON AINULT NASAALSEKS KASUTAMISEKS.

- MITTE KASUTADA NÕELAGA. Mitte süstida.



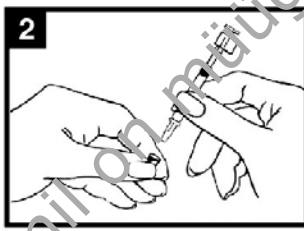
- FLUENZi manustatakse jagatud annusena mõlemasse ninasõõrmesse.
- Pärast poole annuse laskmist ühte ninasõõrmesse laske teine pool annusest kohe või veidi pärast seda teise ninasõõrmesse.
- Patsient võib vaktsiini manustamise ajal normaalselt hingata – puudub vajadus aktiivselt sisse hingata või nina kaudu õhku sisse tõmmata.
- Etapiviisilisi manustamisjuhiseid vaadake FLUENZi manustamisskeemist (joonis 1).

Joonis 1: FLUENZi manustamine



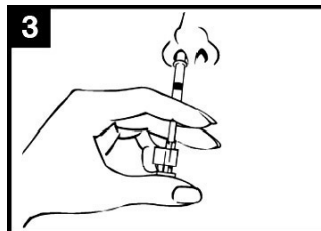
#### 1 Kontrollige kõlblikkusaega

Ravimit tuleb kasutada enne aplikaatori silma märgitud kuupäeva.



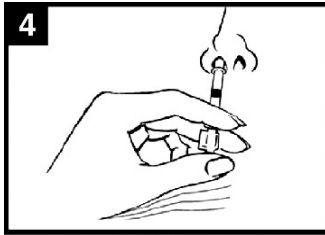
#### 2 Valmistage aplikaator ette

Eemaldage kummist kaitsekork. Ärge eemaldage aplikaatori teises otsas olevat annusteks jagavat klipsi.

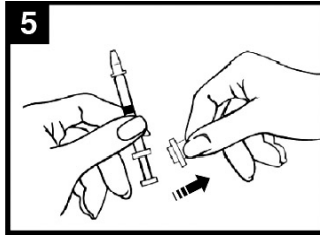


#### 3 Asetage aplikaator kohale

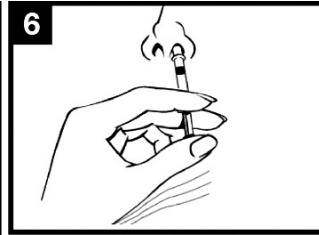
Püstises asendis patsiendil pannakse otsik väheses ulatuses ninasõõrmesse, et tagada FLUENZi ninna pihustamine.

**4 Suruge kolbi**

Suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, kuni annusteks jagav klips ei lase kolbi edasi liigutada.

**5 Eemaldage annusteks jagav klips**

Teise ninasõõrmesse manustamiseks pigistage annusteks jagavat klipsi ja eemaldage see kolvilt.

**6 Pihustage teise ninasõõrmesse**

Asetage otsik väheses ulatuses **teise ninasõõrmesse** ja suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, et manustada ülejäänud vaktsiinikogus.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt meditsiinilisi jäätmeid käsitlevatele kohalikele nõuetele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Holland  
(Tel.): +31 24 371 7310

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBER)**

EU/1/10/661/002

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27. jaanuar 2011

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

## II LISA

- A. **BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. **HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. **MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. **RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootjate nimi ja aadress

MedImmune, LLC  
297 North Bernardo Avenue,  
Mountain View  
California, 94043  
Ameerika Ühendriigid

MedImmune, LLC  
3055 Patrick Henry Drive  
Santa Clara  
California, 95054  
Ameerika Ühendriigid

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

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada kord aastas kuni müügiloa uuendamiseni.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamine jäävad samasse ajavahemikku, tuleb need esitada samal ajal.

Lisaks tuleb ajakohastatud riskijuhtimiskava esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**III LISA**

**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

Ravimil on müügiluba lõppenud

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### 10 ÜHEKORDSELT KASUTATAVA NINAAPLIKAATORIGA (2 x 5 NINAAPLIKAATORIT) PAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FLUENZ ninasprei, suspensioon  
Gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne)  
Hooaeg 2013/2014

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Järgmiste tüvede\*\* reassortantne gripiviirus\* (nõrgestatud elusvaktsiin):

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi  
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

$10^{7,0\pm 0,5}$  FKÜ\*\*\*

A/Victoria/361/2011 (H3N2) sarnane tüvi  
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

$10^{7,0\pm 0,5}$  FKÜ\*\*\*

B/Massachusetts/2/2012 sarnane tüvi  
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

$10^{7,0\pm 0,5}$  FKÜ\*\*\*

.....0,2 ml annuse kohta

\* kasvatatud hea tervisega kanakarjast saadud viljastatud kanamunades.

\*\* kasvatatud Vero rakkudes pöördgeneetika tehnoloogia abil.

\*\*\* fluorestseeruva kolde ühik (FFU)

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni soovitudele (põhjapoolkera jaoks) ja EL-i otsusele hooaja 2013/2014 kohta.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab ka: sahharoos, dikaaliumfosfaat, monokaaliumfosfaat, želatiin (seapäritolu, A-tüüpi), arginiinvesinikkloriid, mononaatriumglutamaatmonohüdraat, süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ninasprei, suspensioon  
10 ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk)

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult nasaalne. Mitte süstida.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.



**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Lugege pakendi infolehest, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/10/661/002 <10 spreiprits >

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
5 ÜHEKORDSELT KASUTATAVA NINAAPLIKAATORIGA PAKEND**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

FLUENZ ninasprei, suspensioon  
Gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne)  
Hooaeg 2013/2014

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

MedImmune, LLC

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Ainult nasaalne. Mitte süstida.

5 ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml/tk)

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**ÜHEKORDESELT KASUTATAV NINAAPLIKAATOR**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

FLUENZ  
Gripivaktsiin  
Hooaeg 2013/2014

**2. MANUSTAMISVIIS**

Ainult nasaalne.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,2 ml

**6. MUU**

Ravimil on müügiluba lõppenud

**B. PAKENDI INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Fluenz ninasprei, suspensioon Gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne)

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

**Enne vaktsiini manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fluenz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluenzi manustamist
3. Kuidas Fluenzi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluenzi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Fluenz ja milleks seda kasutatakse

Fluenz on vaktsiin gripi ennetamiseks. Seda kasutatakse lastel ja noorukitel vanuses 24 kuud kuni vähem kui 18 aastat.

Kui inimene saab vaktsiini, loob immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) endale kaitse gripiviiruse vastu. Ükski vaktsiini koostisosadest ei suuda põhjustada grippi.

Fluenzi vaktsiiniviiruseid kasvatatakse kanamunades. Vaktsiin on igal aastal suunatud gripi kolme tüve vastu, järgides Maailma Terviseorganisatsiooni iga-aastaseid soovitusi.

#### 2. Mida on vaja teada enne Fluenzi manustamist

##### Teile ei manustata Fluenzi

- **kui te olete allergiline** munade, munavalkude, gentamütsiini või želatiini või Fluenzi mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6 “Pakendi sisu ja muu teave”). Teavet allergiliste reaktsioonide nähtude kohta vt lõigust 4 “Võimalikud kõrvaltoimed”;
- kui teil on **verehaigus** või **kasvaja**, mis **kahjustab immuunsüsteemi**;
- kui **teie arst on öelnud**, et teil on mõne haiguse, ravimi või muu ravi tõttu **nõrgenenud immuunsüsteem**;
- **kui te olete alla 18-aastane** ja **võtate juba atsetüülsalitsüülhapet** (*paljudes valuvaigistites ja palavikku alandavates ravimites sisalduv aine*). Seda põhjusel, et on olemas väga harva tekkiva, kuid tõsise haiguse (*Reye' sündroom*) risk.

Kui midagi eelnimetatust kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.**

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Enne vaktsineerimist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui laps on alla 24 kuu vanune. Alla 24 kuu vanustele lastele ei tohi seda vaktsiini manustada, sest esineb kõrvaltoimete tekkimise risk;
- kui teil on raskekujuline astma või esineb praegu vilistavat hingamist;
- kui te olete lähedases kokkupuutes kellegagi, kellel on tugevalt nõrgenenud immuunsüsteem (nt luuüdi transplantaadiga patsient, kes vajab isolatsiooni).

Kui midagi eelnimetatust kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile enne vaktsineerimist. Tema otsustab, kas Fluenz sobib teile.

### Muud ravimid, vaktsiinid ja Fluenz

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui vaktsineeritav isik kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatses kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Ärge andke alla 18-aastastele lastele atsetüülsalitsüülhapet 4 nädalat pärast Fluenziga vaktsineerimist, v.a juhul, kui teie arst, meditsiiniõde või apteeker selle määrab. Seda põhjusel, et on olemas väga harva tekkiva, kuid tõsise haiguse Reye' sündroomi risk, mis võib mõjutada aju ja maksa.
- Fluenzi ei ole soovitatav manustada samaaegselt gripi viiruse vastaste ravimitega. See võib vähendada vaktsiini efektiivsust.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker otsustab, kas teile manustatakse Fluenzi samaaegselt koos teiste vaktsiinidega.

### Rasedus ja imetamine

- Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda või imetate, pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Fluenzi ei soovitata kasutada rasedatel või imetavatel naistel.

## 3. Kuidas Fluenzi manustatakse

### Fluenzi manustatakse arsti, meditsiiniõe või apteekri järelevalve all.

Fluenzi tuleb kasutada ainult ninaspreina.

### Fluenzi ei tohi süstida.

Fluenzi manustatakse pihusena mõlemasse ninasõõrmesse. Te võite Fluenzi manustamise ajal normaalselt hingata. Te ei pea aktiivselt sisse hingama või nina kaudu õhku sisse tõmbama.

### Annustamine

- Soovitatav annus lastele ja noorukitele on 0,2 ml Fluenzi manustatuna kummassegi ninasõõrmesse annuses 0,1 ml.
- Lapsed, kes ei ole gripivaktsiini varem saanud, saavad teise, järelannuse vähemalt 4 nädalat hiljem. Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, millal teie laps peab tulema teist annust saama.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Fluenz põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lisateabe saamiseks Fluenzi võimalike kõrvaltoimete kohta pöörduge oma arsti, meditsiiniõe või apteekri poole.

## Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised

### Väga harv

(võib esineda kuni ühel kasutajal 1 000 000st)

- tõsised allergilised reaktsioonid: tõsise allergilise reaktsiooni nähtude hulka võivad kuuluda hingeldus ning näo või keele turse.

Kui ilmneb ülaltoodud kõrvaltoime, **teatage sellest kohe oma arstile või pöörduge raviasutusse.**

## Fluenz muud võimalikud kõrvaltoimed

### Väga sage

(võib esineda rohkem kui ühel kasutajal 10st)

- nohu või ninakinnisus
- vähenenud isu
- nõrkus
- peavalu

### Sage

(võib esineda kuni ühel kasutajal 10st)

- palavik
- lihasvalud

### Aeg-ajalt

(võib esineda kuni ühel kasutajal 100st)

- lööve
- ninaverejooks
- allergilised reaktsioonid

## Kõrvaltoimetest teavitamine

**Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime**, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Fluenzi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Fluenzi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud aplikaatori sildil pärast lühendit EXP.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Enne kasutamist võib vaktsiini võtta välja külmikust ning ilma sinna tagasipanemata hoida seda maksimaalselt kuni 12 tundi temperatuuril kuni 25°C. Kui vaktsiini ei ole ära kasutatud selle 12 tunni möödudes, siis tuleb see ära visata.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt meditsiinilisi jäätmeid käsitlevatele kohalikele seadustele. Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.



## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Fluenz sisaldab

Toimeained on:

Järgmiste tüvede\*\* reassortantne gripiviirus\* (nõrgestatud elusvaktsiin):

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi  
(A/California/7/2009, MEDI 228029)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FKÜ\*\*\*

A/Victoria/361/2011 (H3N2) sarnane tüvi  
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FKÜ\*\*\*

B/Massachusetts/2/2012 sarnane tüvi  
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FKÜ\*\*\*

.....0,2 ml annuse kohta

- \* kasvatatud hea tervisega kanakarjast saadud viljastatud kanamunades.
- \*\* kasvatatud Vero rakkudes pöördgeneetika tehnoloogia abil. See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).
- \*\*\* fluorestseeruva kolde ühik (FFU)

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitudele (põhjapoolkera jaoks) ja EL-i otsusele hooaja 2013/2014 kohta.

Abiained on: sahharoos, dikaaliumfosfaat, monokaaliumfosfaat, želatiin (seapäritolu, A-tüüpi), arginiinvesinikkloriid, mononaatriumglutamaatmonohüdraat ja süstevesi.

### Kuidas Fluenz välja näeb ja pakendi sisu

Seda vaktsiini turustatakse ninasprei suspensioonina ühekordselt kasutatavas ninaaplikaatoris (0,2 ml), pakendis 10 tk.

Suspensioon on värvitu või kahvatukollane vedelik, mis on läbipaistev või kergelt hägune. Võib sisaldada väikesi valgeid osakesi.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Holland, (Tel.) +31 24 371 7310

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### 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

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca Eesti OÜ  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**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) 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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

## Infoleht on viimati uuendatud.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Fluenz on ettevõtte MedImmune, LLC kaubamärk.

## Juhised tervishoiutöötajatele

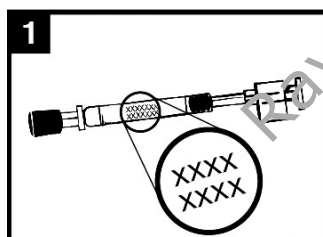
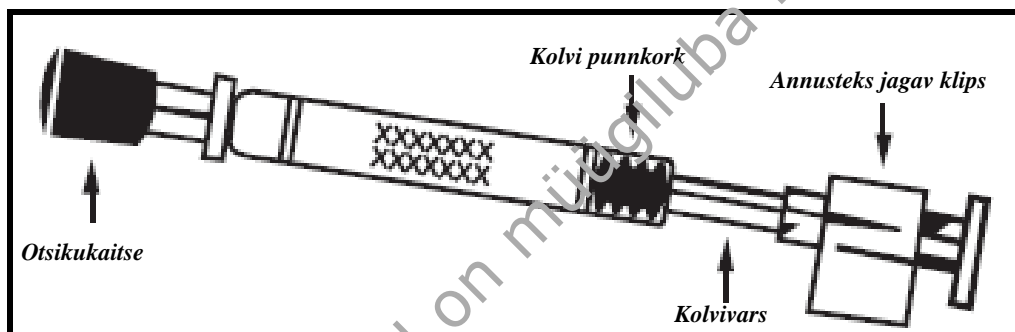
Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

### Fluenz on ainult nasaalseks kasutamiseks.

- **Mitte kasutada nōelaga.** Mitte süstida.

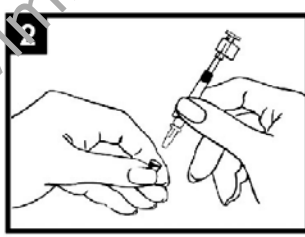


- Fluenzi manustatakse jagatud annusena mõlemasse ninasõõrmesse, nagu allpool kirjeldatud (vt ka “*Kuidas Fluenzi manustatakse*”, lõik 3).
- Pärast poole annuse laskmist ühte ninasõõrmesse laske teine pool annusest kohe või veidi pärast seda teise ninasõõrmesse.
- Patsient võib vaktsiini manustamise ajal normaalselt hingata – puudub vajadus aktiivselt sisse hingata või nina kaudu õhku sisse tõmmata.



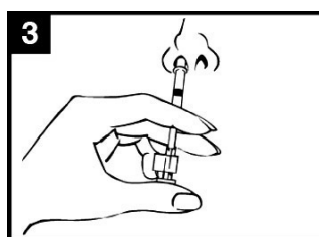
#### 1 Kontrollige kõlblikkusaega

Ravimit tuleb kasutada enne aplikaatori sildil märgitud kuupäeva.



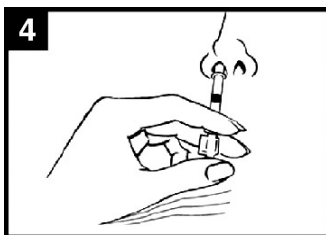
#### 2 Valmistage aplikaator ette

Eemaldage kummist kaitsekork. Ärge eemaldage aplikaatori teises otsas olevat annusteks jagavat klipsi.

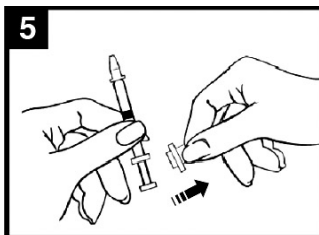


#### 3 Asetage aplikaator kohale

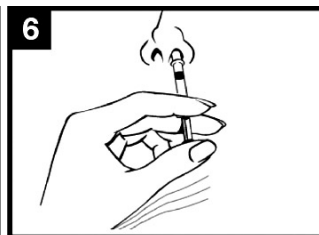
Püstises asendis patsiendil pannakse otsik väheses ulatuses ninasõõrmesse, et tagada Fluenzi ninna pihustamine.

**4 Suruge kolbi**

Suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, kuni annusteks jagav klips ei lase kolbi edasi liigutada.

**5 Eemaldage annusteks jagav klips**

Teise ninasõõrmesse manustamiseks pigistage annusteks jagavat klipsi ja eemaldage see kolvilt.

**6 Pihustage teise ninasõõrmesse**

Asetage otsik väheses ulatuses **teise ninasõõrmesse** ja suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, et manustada ülejäänud vaktsiinikogus.

Soovitusi säilitamise ja hävitamise kohta vt lõigust 5.

Ravimil on müügiluba lõppenud