

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FLUENZ nenäsumute, suspensio
Influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Seuraavien kantojen** reassortantti influenssavirus* (elävä heikennetty virus):

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

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

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

.....0,2 ml:n annosta kohti

- * kasvatettu terveiden kanojen hedelmöityyissä kananmunissa.
- ** tuotettu VERO-soluissa käänteisen geenitekniikan avulla. Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).
- *** fluoresenssifokusyksiköt (fluorescent focus units, FFU)

Tämä rokote on Maailman terveysjärjestön (*World Health Organization, WHO*) suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2013/2014.

Rokote voi sisältää jäämiä seuraavista aineista: kananmunan proteiini (esim. ovalbumiini) ja gentamysiini.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio

Suspensio on väritön tai vaaleankeltainen, kirkas tai opalisoiva. Se saattaa sisältää pieniä valkoisia hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ehkäisy vähintään 24 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisillä henkilöillä.

FLUENZ-valmisteen käytön tulisi perustua virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 24 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret:
0,2 ml (annettuna 0,1 ml kumpaankin sieraimeseen).

Lapsille, jotka eivät aiemmin ole saaneet kausi-influenssarokotusta, annetaan toinen annos aikaisintaan neljän viikon kuluttua.

FLUENZ-valmistetta ei pidä käyttää vauvojen ja alle 24 kuukauden ikäisten pikkulasten hoitoon turvallisuuteen liittyvien seikkojen vuoksi (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Immunisointi on suoritettava antamalla rokote nenään.

FLUENZ-VALMISTETTA EI SAA ANTAA PISTOKSENA.

Anto-ohjeet, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 luetelluille apuaineteille (esim. gelatiini) tai gentamysiinille (mahdollinen hivenjäämä), kananmunille tai kananmunan proteiineille (esim. ovalbumiini).

Lapset ja nuoret, jotka ovat kliinisesti immuunipuutteisia sairauksista tai immunosuppressiohoidosta johtuen, joiksi luetaan esim.: akuutit ja krooniset leukemiat; lymfooma; oireinen HIV-infektio; soluvälitteiset immuunipuutokset ja korkea-annokset kortikosteroidihoidot. FLUENZ-valmisteen käyttö ei ole vasta-aiheinen henkilöillä, joilla on oireeton HIV-infektio, tai henkilöillä, jotka saavat paikallisia/inhaloitavia kortikosteroideja, pienimuotoisia systeemisiä kortikosteroideja tai kortikosteroideja korvaushoitona, esim. lisämunuaisten vajaatoimintaan.

Salisyylaattihoitoa saavat alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret, koska Reyen oireyhtymä liittyy salisylaatteihin ja villin tyypin influenssainfektiioon.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten useimpien rokotteiden käytön yhteydessä on asianmukaisen hoiton ja valvonnan oltava aina nopeasti saatavilla FLUENZ-valmisteen annon jälkeisen anafylaktisen reaktion varalle.

FLUENZ-valmistetta ei pidä antaa vaikeaa astmaa sairastaville tai vinkunaoireisille lapsille tai nuorille, sillä näitä henkilöitä ei ole tutkittu riittävästi kliinisissä tutkimuksissa.

Älä anna FLUENZ-valmistetta alle 12 kuukauden ikäisille vauvoille ja pikkulapsille. Kliinisessä tutkimuksessa alle 12 kuukauden ikäisillä vauvoilla ja pikkulapsilla todettiin sairaalahoidon lisääntyminen rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.8). FLUENZ-valmisteen antaminen 12-23 kuukauden ikäisille vauvoille ja pikkulapsille ei ole suositeltavaa. Kliinisessä tutkimuksessa todettiin hengityksen vinkunaoireilun lisääntyminen 12-23 kuukauden ikäisillä vauvoilla ja pikkulapsilla rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4.8).

Rokotettaville on kerrottava, että FLUENZ on virusrokote, joka sisältää heikennettyä elävää virusta, ja että virus saattaa siirtyä immuunipuutteisiin henkilöihin. Rokotteen saajien tulisi mahdollisuuksien mukaan yrittää välttää läheistä kanssakäymistä vakavasti immuunipuutteisten henkilöiden kanssa (esim. eristyshoitoa vaativat luuydinsiirteen saajat) 1-2 viikon ajan rokotuksen jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa rokoteviruksen erittymisen huippu esiintyi 2-3 vuorokauden kuluttua rokotuksesta. Olosuhteissa, joissa kanssakäymistä vakavasti immuunipuutteisten henkilöiden kanssa ei voida välttää,

influenssarokoteviruksen siirtymisen mahdollista riskiä tulisi punnita villin tyypin influenssaviruksen saamisen ja levittämisen riskiin nähden.

FLUENZ-valmistetta ei saa missään tapauksessa antaa pistoksena.

FLUENZ-valmisteen nenänsisäisen annostelun turvallisuudesta ei ole tietoja lapsista, joilla on korjaamattomia kallon ja kasvojen alueen epämuodostumia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä anna FLUENZ-valmistetta salisylaattihoitoa saaville alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille (ks. kohta 4.3). Älä käytä salisylaatteja alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille 4 viikon kuluessa rokotuksesta, ellei se ole lääketieteellisesti indikoitua, sillä Reyen oireyhtymää on raportoitu villin tyypin influenssainfektion aikana tapahtuneen salisylaattien käytön jälkeen.

FLUENZ-valmisteen antoa samanaikaisesti eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden, kuten tuhkarokon, sikotaudin, vihurirokon, vesirokon ja suun kautta annetun polioviruksen kanssa on tutkittu. Kliinisesti merkittävää muutosta immuunivasteessa tuhkarokolle, sikotaudille, vesirokalle, suun kautta annettavalle poliovirukselle tai FLUENZ-valmisteelle ei todettu. Immuunivaste vihurirokkorokotteelle muuttui merkittävästi. Tällä muutoksella ei ehkä kuitenkaan ole kliinistä merkitystä vihurirokkorokotteen kahden annoksen immunisaatio-ohjelman vuoksi.

FLUENZ-valmisteen samanaikaista antoa inaktivoitujen rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

FLUENZ-valmisteen samanaikaista käyttöä antiviraalisten aineiden kanssa, jotka vaikuttavat influenssa A- ja/tai B-viruksiin, ei ole arvioitu. Koska influenssan vastaisilla antiviraalisilla aineilla on taipumusta heikentää FLUENZ-valmisteen tehoa, ei kuitenkaan ole suositeltavaa antaa rokotetta 48 tunnin kuluessa influenssan antiviraalisen hoidon päätyttyä. Influenssan vastaisten antiviraalisten aineiden antaminen kahden viikon kuluessa rokotuksesta voi vaikuttaa rokotteen aikaansaamaan vasteeseen.

Jos influenssan vastaisia antiviraalisia aineita ja FLUENZ-valmistetta annetaan samanaikaisesti, uudelleenrokotusta tulee harkita tarvittaessa.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja FLUENZ-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Vaikka eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia, FLUENZ-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö FLUENZ-valmiste ihmisen rintamaitoon. Koska jotkut virukset erittyvät ihmisen rintamaitoon, FLUENZ-valmistetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Tietoa FLUENZ-valmisteen mahdollisista vaikutuksista miesten ja naisten hedelmällisyyteen ei ole.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Rokotteella ei todennäköisesti ole vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

FLUENZ-valmisteen turvallisuutta koskevia tietoja on kerätty yli 28 500:lta 2–17-vuotiaalta lapselta ja nuorelta, jotka saivat FLUENZ-valmistetta kliinisissä tutkimuksissa, sekä yli 52 500:lta lapselta ja nuorelta myyntiluvan saamisen jälkeen suoritetuissa turvallisuustutkimuksissa. Lisäkokemusta on saatu tämän rokotteen markkinoilletulon jälkeisestä käytöstä.

Vaikka turvallisuus lapsilla ja nuorilla, joilla on lievä tai keskivaikea astma, on varmistettu, tiedot turvallisuudesta lapsilla, joilla on muita keuhkosairauksia tai kroonisia kardiovaskulaarisia, metabolisia tai munuaissairauksia, ovat rajallisia. Tutkimuksissa aikuisilla, joista suurella osalla oli jokin krooninen perussairaus, FLUENZ-valmisteen turvallisuusprofiili oli verrattavissa niiden henkilöiden turvallisuusprofiiliin, joilla ei ollut näitä sairauksia.

Yhteenveto haittavaikutuksista

Yleisin kliinisissä tutkimuksissa havaittu haittavaikutus oli nenän tukkoisuus/voimakas nuha.

Haittavaikutusten esiintyvyydet raportoidaan seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen: yliherkkyysoireet (mukaan lukien kasvojen turvotus, urtikaria ja hyvin harvinaiset anafylaktiset reaktiot)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin yleinen: ruokahalun väheneminen

Hermosto

Hyvin yleinen: päänsärky

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hyvin yleinen: nenän tukkoisuus/voimakas nuha

Melko harvinainen: nenäverenvuoto

Iho ja ihonalainen kudus

Melko harvinainen: ihottuma

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleinen: lihaskipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleinen: huonovointisuus

Yleinen: kuume

Aktiivikontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa (MI-CP111) todettiin sairaalahoidon (mistä tahansa syystä) lisääntyminen 180 vuorokauden kuluessa viimeisestä rokoteannoksesta 6-11 kuukauden ikäisillä vauvoilla ja pikkulapsilla (6,1 % FLUENZ vs. 2,6 % pistoksena annettava influenssarokote). Sairaalahoito ei lisääntynyt vähintään 12 kuukauden ikäisillä FLUENZ-valmisteen saajilla. Samassa tutkimuksessa todettiin hengityksen vinkumisen lisääntyminen 42 vuorokauden ajalla 6-23 kuukauden ikäisillä vauvoilla ja pikkulapsilla (5,9 % FLUENZ vs. 3,8 % pistoksena annettava influenssarokote). Hengityksen vinkuminen ei lisääntynyt vähintään 24 kuukauden ikäisillä FLUENZ-valmisteen saajilla.

FLUENZ-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 24 kuukauden ikäisillä vauvoilla ja pikkulapsilla (ks. kohta 4.4).

Markkinoilletulon jälkeen on todettu hyvin harvinaisia raportteja Guillain-Barrén oireyhtymästä ja Leighin oireyhtymän (mitokondriaalinen enkefalomyopatia) oireiden pahenemisesta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Markkinoilletulon jälkeen on satunnaisesti raportoitu FLUENZ-valmisteen suositellun annoksen antamisesta kaksinkertaisena. Ilmoitetut haittavaikutukset olivat samanlaisia kuin FLUENZ-valmisteen suositellun kerta-annoksen yhteydessä todetut.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet, eläviä heikennettyjä viruksia sisältävä;
ATC-koodi: J07BB03

FLUENZ-valmisteen sisältämät influenssaviruskannat ovat (a) kylmäadaptoitu (*cold-adapted (ca)*); (b) lämpötilaherkkä (*temperature-sensitive (ts)*); ja (c) heikennetty (*attenuated (att)*). Tämän seurauksena ne replikoituvat nenänielussa ja saavat aikaan suojaavan immuniteetin.

Teho

FLUENZ-valmistetta on annettu yli 30 000 henkilölle kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa useiden vuosien aikana, eri alueilla ja eri rokotekantoja käyttäen.

Tutkimukset lapsilla

Tiedot FLUENZ-valmisteen tehosta lapsipotilailla on saatu 9 kontrolloidusta tutkimuksesta, jotka käsittävät yli 20 000 lasta ja nuorta, ja jotka on suoritettu 7 influenssakauden aikana. Neljään lumekontrolloituun tutkimukseen sisältyi toisen kauden uudelleenrokotus. FLUENZ on kolmessa aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa osoittautunut paremmaksi kuin pistoksena annettava influenssarokote. Katso yhteenveto tehotuloksista pediatriisilla potilailla taulukoista 1 ja 2.

Taulukko 1 FLUENZ-valmisteen teho lumekontrolloiduissa lapsilla suoritetuissa tutkimuksissa

Tutkimuk- sen nro	Alue	Ikäraajat ^a	Tutkimuk- seen osallistujien lukumäärä	Influenssa- kausi	Teho (95 % CI) ^b Samankaltai set kannat	Teho (95 % CI) ^b Kaikki kannat samankaltaisuudest a riippumatta
D153-P502	Eurooppa	6–35 kk	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	Afrikka, Latinalai- nen Amerikka	6–35 kk	1 886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) ^c	72,0 % (61,9; 79,8) ^c
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Aasia/ Oseania	6–35 kk	2 107	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)

Tutkimuk- sen nro	Alue	Ikärajat ^a	Tutkimuk- seen osallistujien lukumäärä	Influenssa- kausi	Teho (95 % CI) ^b Samankaltai- set kannat	Teho (95 % CI) ^b Kaikki kannat samankaltaisuudest- a riippumatta
D153-P522	Eurooppa, Aasia/ Oseania, Latinalai- nen Amerikka	11–24 kk	1 150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Aasia/ Oseania	12–35 kk	2 764	2000-2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
				2001-2002	84,3 % (70,1; 92,4) ^d	64,2 % (44,2; 77,3) ^d
AV006	USA	15–71 kk	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) ^e

^a kk=kuukautta

^b Viljelyn avulla varmennettujen influenssasairauksien väheneminen lumerokotteeseen verrattuna.

^c Kliinisen tutkimuksen D153-P504 tiedot perustuvat tutkimukseen osallistuneisiin henkilöihin, jotka saivat kaksi annosta tutkimusrokotetta. Aiemmin rokottamattomilla tutkimuksen osallistujilla, jotka saivat yhden annoksen 1. vuonna, teho oli 57,7 % (95 % CI: 44,7; 67,9) ja 56,3 % (95 % CI: 43,1; 66,7), mikä tukee kahden rokoteannoksen tarvetta aiemmin rokottamattomilla lapsilla.

^d Tutkimuksen osallistujilla, jotka saivat 2 annosta 1. vuonna ja lumerokotetta 2. vuonna, teho 2. vuonna oli 56,2 % (95 % CI: 30,5; 72,7) ja 44,8 % (95 % CI: 18,2; 62,9) tutkimuksessa D153-P501, mikä tukee toisen kauden uudelleenrokotuksen tarvetta.

^e Ensisijainen kiertävä kanta oli antigeenisesti poikkeava rokotteen H3N2-kannasta; teho yhteensopimatonta A/H3N2-kantaa vastaan oli 85,9 % (95 % CI: 75,3; 91,9).

Taulukko 2 FLUENZ-valmisteen suhteellinen teho pistettävään influenssarokotteeseen verrattuna lapsilla suoritetuissa aktiivikontrolloiduissa tutkimuksissa

Tutkimuksen nro	Alue	Ikärajat ^a	Tutkimuk- seen osallistujien lukumäärä	Influenssa- kausi	Parantunut teho (95 % CI) ^b Samankaltaiset kannat	Parantunut teho (95 % CI) ^b Kaikki kannat samankaltaisuudesta riippumatta
MI-CP111	USA, Eurooppa, Aasia/ Oseania	6–59 kk	7 852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,0) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella	54,9 % (45,4; 62,9) ^c vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella
D153-P514	Eurooppa	6–71 kk	2 085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella	52,4 % (24,6; 70,5) ^d vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella

Tutkimuksen nro	Alue	Ikäraajat ^a	Tutkimukseen osallistujien lukumäärä	Influenssa-kausi	Parantunut teho (95 % CI) ^b Samankaltaiset kannat	Parantunut teho (95 % CI) ^b Kaikki kannat samankaltaisuudesta riippumatta
D153-P515	Eurooppa	6–17 v.	2 211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella	31,9 % (1,1; 53,5) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella

^a kk=kuukautta. v.=vuotta. Ikäjakama on tutkimussuunnitelman kuvauksen mukainen.

^b Viljelyn avulla varmennettujen influenssasairauksien väheneminen pistettävään influenssarokotteeseen verrattuna.

^c FLUENZ-valmisteella todettiin 55,7 % (39,9; 67,6) vähemmän tapauksia kuin pistettävällä

influenssarokotteella 3 659 vauvalla ja pikkulapsella, joiden ikä oli 6-23 kuukautta,

ja 54,4 % (41,8; 64,5) vähemmän tapauksia 4 166 lapsella, joiden ikä oli 24-59 kuukautta.

^d FLUENZ-valmisteella todettiin 64,4 % (1,4; 88,8) vähemmän tapauksia kuin pistettävällä

influenssarokotteella 476 vauvalla ja pikkulapsella, joiden ikä oli 6-23 kuukautta, ja 48,2 % (22,7; 70,0) vähemmän tapauksia 1 579 lapsella, joiden ikä oli 24-71 kuukautta.

Tutkimukset aikuisilla

Useat lumelääkevertailua käyttäneet tutkimukset ovat osoittaneet, että FLUENZ-valmisteella voi olla jonkin verran tehoa aikuisiin. Päätöstä tämän rokotteen kliinisistä eduista aikuisille ei kuitenkaan ole voitu tehdä, koska joidenkin tutkimusten tulokset verrattuina injektoitavia influenssarokotteita koskevien tutkimusten tuloksiin viittasivat siihen, ettei FLUENZ-valmiste ole yhtä tehokas.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, lisääntymistoksisuutta, kehityshäiriöitä, paikallista siedettävyyttä ja neurovirulenssia koskevien FLUENZ-valmisteella suoritettujen konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkarosi

Dikaliumvetyfosfaatti

Kaliumvetyfosfaatti

Gelatiini (sika, tyyppi A)

Arginiinihydrokloridi

Mononatriumglutamaattimonohydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

18 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Ennen käyttöä rokote voidaan poistaa jääkaapista enintään 12 tunnin ajaksi enintään 25 °C:n lämpötilaan, mutta rokotetta ei saa enää panna takaisin jääkaappiin. Jos rokotetta ei ole käytetty tämän 12 tunnin jakson jälkeen, se on hävitettävä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

FLUENZ toimitetaan 0,2 ml:n suspensiona kertakäyttöisessä annostelijassa (tyypin 1 lasia), jossa on suutin (polypropyleeniä ja polyetyleeninen siirtoventtiili), suuttimen kärjen suojuksen korkki (synteettistä kumia), männän varsi, männän tulppa (butyylikumia) ja annosjakajan puristin.

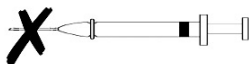
Pakkauskoko on 10.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Antotapa

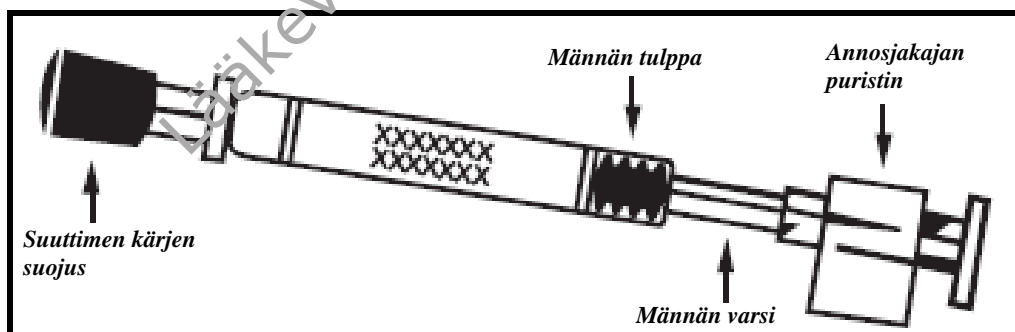
FLUENZ ON TARKOITETTU AINOASTAAN NENÄÄN.

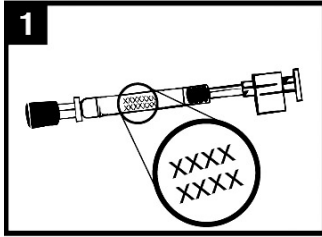
- EI SAA KÄYTTÄÄ NEULAN KANSSA. Ei saa antaa pistoksena.



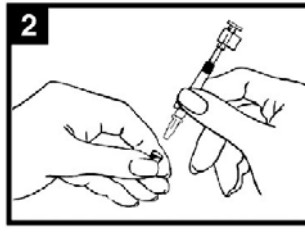
- FLUENZ annetaan jaettuna annoksena kumpunkin sieraimen.
- Kun puoli annosta on annettu yhteen sieraimen, anna annoksen toinen puoli toiseen sieraimen välittömästi tai lyhyen ajan kuluessa.
- Potilas voi hengittää normaalisti rokotteen annon aikana – hänen ei tarvitse aktiivisesti hengittää sisään tai nuuhkaista.
- Katso yksityiskohtaiset käyttöohjeet FLUENZ-käyttökaaviosta (kuva 1).

Kuva 1 FLUENZ-valmisteen antaminen

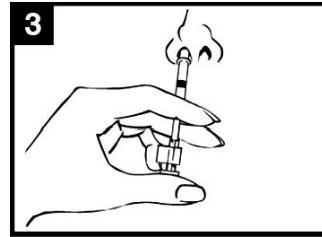




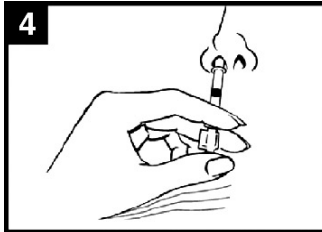
1
Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä
 Tuote on käytettävä ennen annostelijan myynti-päällyksmerkinnästä mainittua päivämäärää.



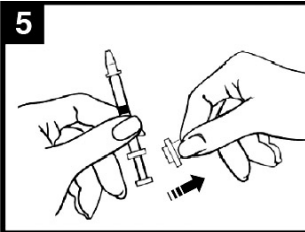
2
Valmistele annostelija
 Poista kärjen kumisuojaus. Älä irrota annostelijan toisessa päässä olevaa annosjakajan puristinta.



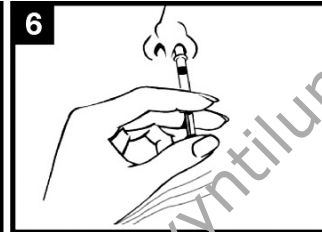
3
Annostelijan asemointi
 Kun potilas on istuma-asennossa, aseta annostelijan kärki aivan sieraimen sisäpuolelle, jotta FLUENZ varmasti annostellaan nenään.



4
Paina mäntää
 Paina mäntää yhdellä liikkeellä **niin nopeasti kuin mahdollista**, kunnes annosjakajan puristin estää painamisen.



5
Irrota annosjakajan puristin
 Irrota annosjakajan puristin männästä ja poista se toiseen sieraimen annostelua varten.



6
Annostele sieraimen
 Aseta annostelijan kärki **toisen sieraimen sisäpuolelle**, ja annostele jäljellä oleva rokote painamalla mäntää yhdellä liikkeellä **niin nopeasti kuin mahdollista**.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten lääketieteellistä jätettä koskevien vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HAKTIJA

MedImmune, LLC
 Lagelandseweg 78
 6545 CG Nijmegen
 Alankomaat
 (Puh) +31 24 371 7310

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/10/661/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. tammikuuta 2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. **BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. **TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajien nimet ja osoitteet

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
Yhdysvallat

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
Yhdysvallat

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty riskinhallintasuunnitelma tulee toimittaa vuosittain ennen uusimista.

Kun määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne on toimitettava samanaikaisesti.

Lisäksi päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

10 KERTAKÄYTTÖISEN ANNOSTELIJAN PAKKAUSKOKO (2 x 5 ANNOSTELIJAA)

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FLUENZ nenäsumute, suspensio
Influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään)
Kausi 2013/2014

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Seuraavien kantojen** reassortantti influenssavirus* (elävä heikennetty virus):

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-kannan kaltainen kanta
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

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

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-kannan kaltainen kanta
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

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

B/Massachusetts/2/2012-kannan kaltainen kanta
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

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

.....0,2 ml:n annosta kohti

- * kasvatettu terveiden kanojen hedelmöityyissä kananmunissa
- ** tuotettu VERO-soluissa käänteisen geenitekniikan avulla
- *** fluoresenssifokusyksiköt (fluorescent focus units, FFU)

Tämä rokote on Maailman terveysjärjestön (*World Health Organization, WHO*) suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2013/2014.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää myös: sakkaroosia, dikaliumvetyfosfaattia, kaliumvetyfosfaattia, gelatiinia (sika, tyyppi A), arginiinihydrokloridia, mononatriumglutamaattimonohydraattia, injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Nenäsumute, suspensio
10 kertakäyttöistä annostelijaa (à 0,2 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain nenään. Ei saa antaa pistoksena.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATEKNAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Lue pakkausselosteesta hävittämisohjeet lääkkeille, joita ei enää tarvita.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

5 KERTAKÄYTTÖISEN ANNOSTELIJAN PAKKAUSKOKO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FLUENZ nenäsumute, suspensio
Influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään)
Kausi 2013/2014

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

MedImmune, LLC

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Vain nenään. Ei saa antaa pistoksena.
5 kertakäyttöistä annostelijaa (à 0,2 ml)
Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KERTAKÄYTTÖINEN ANNOSTELIJA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

FLUENZ
Influenssarokote
Kausi 2013/2014

2. ANTOTAPA

Vain nenään.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,2 ml

6. MUUTA

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fluenz nenäsumute, suspensio

Influenssarokote (elävä heikennetty virus, nenään)

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin rokote annetaan, sillä se sisältää sinulle tai lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset vakavia haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fluenz-valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Fluenz-valmistetta
3. Miten Fluenz-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fluenz-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fluenz-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Fluenz on influenssan ehkäisyyn käytettävä rokote. Sitä käytetään vähintään 24 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille.

Kun rokote annetaan henkilölle, immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusmekanismi) muodostaa oman suojan influenssavirusta vastaan. Mikään rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa influenssaa.

Fluenz-rokotteen virukset kasvatetaan kananmunissa. Rokote vaikuttaa joka vuosi kolmeen influenssakantaan maailman terveysjärjestön vuotuisten suositusten mukaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Fluenz-valmistetta

Sinulle ei anneta Fluenz-valmistetta

- **jos olet allerginen** kananmunille, kananmunan proteiineille, gentamysiinille tai gelatiinille tai Fluenz-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa”). Katso allergisten reaktioiden oireet kohdasta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.
- jos sinulla on **verisairaus** tai **syöpä**, joka **vaikuttaa immuunijärjestelmään**.
- jos **lääkärisi on kertonut** sinulle, että **immuunijärjestelmäsi on heikentynyt** sairauden, lääkkeen tai muun hoidon seurauksena.
- **jos olet alle 18-vuotias ja käytät jo asetyylisalisyylihappoa** (aine, jota on useissa lääkkeissä jotka lievittävät kipua ja laskevat kuumetta). Tämä johtuu hyvin harvinaisen, mutta vakavan sairauden (*Reyen oireyhtymän*) riskistä.

Jos jokin näistä kohdista koskee sinua, **kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.**

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen rokotusta:

- jos **lapsi on alle 24 kuukauden ikäinen**, haittavaikutusten riskin vuoksi. Alle 24 kuukauden ikäisille lapsille ei saa antaa tätä rokotetta haittavaikutusten vaaran vuoksi.
- jos sinulla on **vaikea astma** tai kärsit tällä hetkellä hengityksen vinkumisesta.
- jos olet **läheisessä kanssakäymisessä henkilön kanssa, jonka immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt** (esim. eristyshoitoa vaativa luuydinsiirpotilas).

Jos jokin näistä kohdista koskee sinua, **kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen rokotusta.** Hän päättää, sopiiko Fluenz-valmiste sinulle.

Muut lääkevalmisteet, muut rokotteet ja Fluenz

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos rokotettava henkilö käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä.

- **Älä anna asetyylisalisyylisäilyä alle 18-vuotiaille lapsille** 4 viikon kuluessa Fluenz-rokotuksen jälkeen, ellei lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta neuvo sinua toisin. Tämä johtuu Reyen oireyhtymän vaarasta. Reyen oireyhtymä on hyvin harvinainen, mutta vakava sairaus, joka voi vaikuttaa aivoihin ja maksaan.
- **On suositeltavaa, että Fluenz-valmistetta ei anneta** samanaikaisesti influenssaspesifisten **viruslääkkeiden** kanssa. Tämä johtuu siitä, että rokote voi toimia tehottomammin.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta päättää, voidaanko Fluenz-valmiste antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa.

Raskaus ja imetys

- Jos olet **raskaana**, epäilet olevasi raskaana, suunnittelet lapsen hankkimista tai imetät, **kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen tämän rokotteen saamista.** Fluenz-valmistetta **ei suositella** naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät.

3. Miten Fluenz-valmistetta annetaan

Fluenz-valmiste annetaan lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan valvonnassa.

Fluenz-valmistetta saa käyttää ainoastaan nenäsuihkeena.

Fluenz-valmistetta ei saa antaa pistoksena.

Fluenz annetaan suihkeena kumpaankin sieraimen. Voit hengittää normaalisti saadessasi Fluenz-valmistetta. Sinun ei tarvitse aktiivisesti hengittää sisään tai nuuhkaista.

Annostus

- **Suosittu annos** lapsille ja nuorille on 0,2 ml Fluenz-valmistetta, annettuna 0,1 ml kumpaankin sieraimen.
- **Lapsille, jotka eivät ole aiemmin saaneet influenssarokotetta**, annetaan toinen annos vähintään 4 viikon kuluttua. Noudata lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeita koskien lapselle annettavan toisen annoksen ajankohtaa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Fluenz-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kysy lääkäriltäsi, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, jos haluat lisätietoja Fluenz-valmisteen mahdollisista haittavaikutuksista.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia

Hyvin harvinainen

(voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000 000:sta):

- vaikea allerginen reaktio: vaikean allergisen reaktion merkkejä voivat olla hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.

Kerro lääkärille heti tai hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos sinulla ilmenee yllä mainittuja haittavaikutuksia.

Fluenz -valmisteen muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleinen

(voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- nuha tai tukkoinen nenä
- vähentynyt ruokahalu
- heikotus
- päänsärky

Yleinen

(voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- kuume
- lihassäryt

Melko harvinainen

(voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä sadasta):

- ihottuma
- nenäverenvuoto
- allergiset reaktiot

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan **liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän** kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Fluenz-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Ennen käyttöä rokote voidaan poistaa jääkaapista enintään 12 tunnin ajaksi enintään 25 °C:n lämpötilaan, mutta rokotetta ei saa enää panna takaisin jääkaappiin. Jos rokotetta ei ole käytetty tämän 12 tunnin jakson jälkeen, se on hävitettävä.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten lääketieteellistä jätettä koskevien vaatimusten mukaisesti. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fluenz sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Seuraavien kantojen** reassortantti influenssavirus* (elävä heikennetty virus):

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

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

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

.....0,2 ml:n annosta kohti

- * kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitytyissä kananmunissa
- ** tuotettu VERO-soluissa käänteisen geenitekniikan avulla. Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).
- *** fluoresenssifokusyksiköt (fluorescent focus units, FFU)

Tämä rokote on Maailman terveysjärjestön (World Health Organization, WHO) suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2013/2014.

Muut aineet ovat sakkaroosi, dikaliumvetyfosfaatti, kaliumvetyfosfaatti, gelatiini (sika, tyyppi A), arginiinihydrokloridi, mononatriumglutamaattimonohydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä rokote on nenäsumute, suspensio, ja se toimitetaan kertakäyttöisessä annostelijassa (0,2 ml). Pakkauskoko on 10 annostelijaa.

Suspensio on väritön tai vaaleankeltainen neste, joka on kirkas tai hieman samea. Se saattaa sisältää pieniä valkoisia hiukkasia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Alankomaat.
(Puh) +31 24 371 7310

Valmistaja: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA

Tel: +32 2 370 48 11

България

ТП AstraZeneca UK Limited

Тел.: +359 2 971 25 33

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

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva“

Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

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

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

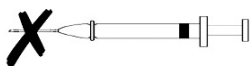
Fluenz on MedImmune, LLC:n tuotemerkki.

Ohjeet hoitoalan ammattilaisille

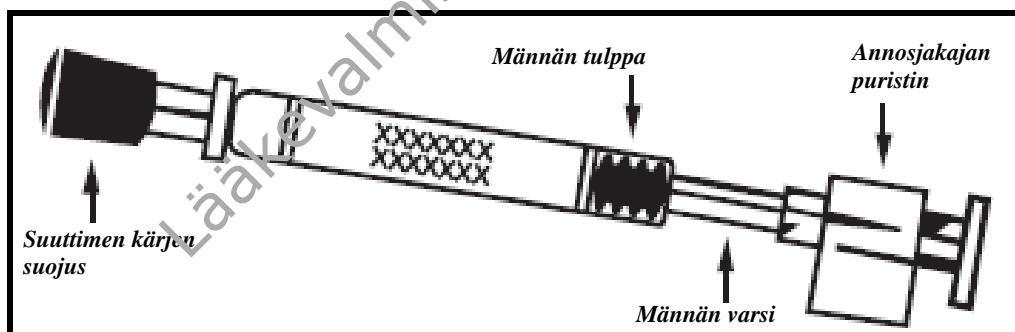
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

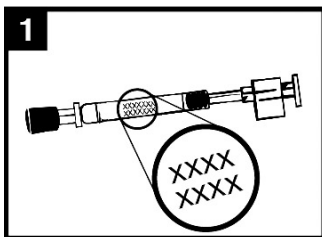
Fluenz on tarkoitettu ainoastaan nenään.

- **Ei saa käyttää neulan kanssa.** Ei saa antaa pistoksena.



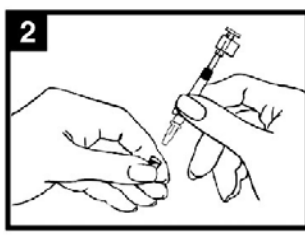
- Fluenz annetaan jaettuna annoksena kumpaankin sieraimen alla kuvatulla tavalla. (Ks. Myös kohta 3, *Miten Fluenz-valmistettä annetaan*).
- Kun puoli annosta on annettu yhteen sieraimen, anna annoksen toinen puoli toiseen sieraimen välittömästi tai lyhyen ajan kuluessa.
- Potilas voi hengittää normaalisti rokotteen annon aikana – hänen ei tarvitse aktiivisesti hengittää sisään tai nuuhkaista.





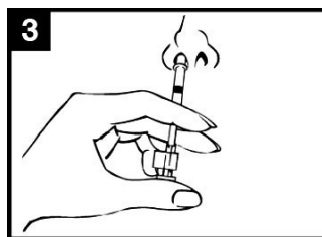
1

Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä
Tuote on käytettävä ennen annostelijan myynti-päällysmarkinnassa mainittua päivämäärää.



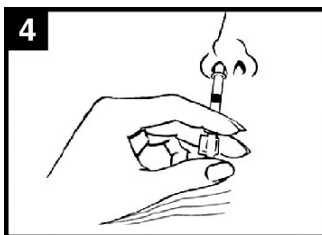
2

Valmistele annostelija
Poista kärjen kumisuojaus. Älä irrota annostelijan toisessa päässä olevaa annosjakajan puristinta.



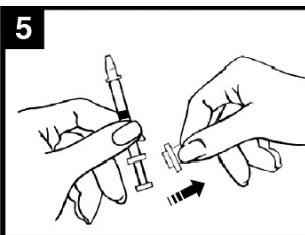
3

Annostelijan asemointi
Kun potilas on istuma-asennossa, aseta annostelijan kärki aivan sieraimen sisäpuolelle, jotta Fluenz varmasti annostellaan nenään.



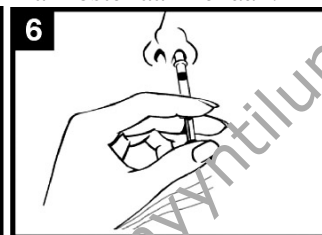
4

Paina mäntää
Paina mäntää yhdellä liikkeellä **niin nopeasti kuin mahdollista**, kunnes annosjakajan puristin estää painamisen.



5

Irrota annosjakajan puristin
Irrota annosjakajan puristin ja poista se männästä toiseen sieraimen annostelua varten.



6

Annostele toiseen sieraimen
Aseta annostelijan kärki **toisen sieraimen sisäpuolelle**, ja annostele jäljellä oleva rokote painamalla mäntää yhdellä liikkeellä **niin nopeasti kuin mahdollista**.

Katso kohdasta 5 säilyttämistä ja hävittämistä koskevat ohjeet.