

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊ TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. > Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

FLUENZ sprej għall-imnieher, suspensjoni
Tilqima kontra l-influenza (hajja attenwata, nażali)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Virus tal-influenza reassortant* (haj attenwat) tar-razez li ġejjin**:

A/California/7/2009 razza qisha (H1N1)pdm09 (A/California/7/2009, MEDI 228029)	$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***
A/Victoria/361/2011 razza qisha (H3N2) (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012 razza qisha (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

- * ipropagat f' bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn gruppi ta' tiġieġ b' saħħithom.
- ** magħmul f' ċelluli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika reverse. Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs).
- *** unitajiet fokus fluworexxenti (fluorescent focus units)

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċiżjoni tal-UE għall-istaġun 2013/2014.

It-tilqima jista' jkun fiha residwi tas-sustanzi li ġejjin: proteini tal-bajd (eż. ovalbumin) u gentamicin.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-imnieher, suspensjoni

Is-suspensjoni hi bla kulur sa lewn isfar ċar, minn ċara sa opalexenti. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influenza f' individwi minn età ta' 24 xahar sa inqas minn 18-il sena.

L-użu ta' FLUENZ għandu jiġi bbażat fuq rakkomandazzjonijiet ufficjali.

4.2 Pozoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pozoloġija

Tfal u adolexxenti minn 24 xahar:

0.2 ml (mogħti bhala 0.1 ml f'kull minfes).

Għal tfal li qatt ma kienu mlaqqma kontra l-influenza ta' l-istaġjun, it-tieni doża għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat.

FLUENZ m'għandiex jintuża fit-tfal żgħar u trabi ta' età ta' inqas minn 24 xahar minhabba thassib dwar sigurtà (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tilqima għandha titwettaq permezz ta' għoti fl-immieher.

TINJETTAX FLUENZ.

Ara sezzjoni 6.6 għal istruzzjonijiet dwar l-għoti.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wiehe l mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 (eż. ġelatina) jew għal gentamicin (residwu-traċċa possibbli), bajd jew proteini tal-bajd (eż. ovalbumin).

Tfal u adolexxenti li huma klinikament immunodefiċjenti minhabba kundizzjonijiet jew terapija immunosoppressiva bħal: lewkimji akuti u kroniċi; limfoma; infezzjoni sintomatika bl-HIV; defiċjenzi immuni ċellulari; u doża qawwija ta' kortikosteroidi. FLUENZ mhuwiex kontra-indikat għall-użu f'individwi b'infezzjoni HIV asintomatika; jew individwi li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi topiċi/li jingħibu man-nifs jew doża baxxa ta' kortikosteroidi sistemici jew dawk li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi bhala terapija ta' sostituzzjoni, eż. għal insuffiċjenza adrenali.

Tfal u adolexxenti li jkollhom inqas minn età ta' 18-il sena li jkunu qed jirċievu terapija b'salicylate minhabba assoċjazzjoni tas-sindrome ta' Reye b'salicylates u infezzjoni b'influenza wild-type.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bhall-biċċa l-kbira tat-tilqim, kura medika u supervizjoni adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-għoti ta' FLUENZ.

FLUENZ m'għandux jingħata lil tfal u adolexxenti b'ażżma severa jew tharhir attiv għax dawn l-individwi ma gewx studjati b'mod adegwat fl-istudji kliniċi.

Tagħtix FLUENZ lil tfal żgħar u trabi li għandhom inqas minn 12-il xahar. Fi studju kliniku, kienet osservata zieda fir-rata ta' tfal żgħar u trabi iżgħar minn 12-il xahar li kellhom jiddaħhlu l-isptar wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.8). Mhux rakkomandat li tagħti FLUENZ lil tfal żgħar u trabi li jkollhom età ta' 12-23 xahar. Fi studju kliniku, kienet osservata zieda fir-rata ta' tharhir fi tfal żgħar u trabi li kellhom età ta' 12-23 xahar wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Dawk li jingħataw it-tilqima għandhom jiġu infurmati li FLUENZ hu tilqima ta' virus haj attenwat u għandu l-potenzjal għal trasmissjoni lil kuntatti immunokompromessi. Dawk li jingħataw it-tilqima għandhom jippruvaw jevitaw, fejn ikun possibbli, assoċjazzjoni mill-qrib ma' individwi immunokompromessi b'mod sever (eż. pazjenti li jkunu rċievew trapjant tal-mudullun li jkunu jeħtieġu iżolament) għal minn ġimgħa sa ġimagħtejn wara t-tilqima. L-inċidenza massima tal-irkuprar tal-virus tat-tilqima seħħ minn jumejn sa 3 ijiem wara t-tilqima fi studji kliniċi. F'ċirkustanzi fejn kuntatt ma' individwi immunokompromessi b'mod sever ikun inevitabbli, ir-riskju potenzjali ta' trasmissjoni

tal-virus tal-influwenza tal-tilqima għandu jintiżen kontra r-riskju li jinkiseb u jiġi trasmess virus tal-influwenza wild-type.

FLUENZ m'għandux jiġi injettat taht l-ebda ċirkustanza.

Ma teżisti l-ebda dejta dwar is-sigurtà ta' l-ghoti intranażali ta' FLUENZ fi tfal b' malformazzjonijiet kranjofaċjali mhux irrangati.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Tagħtix FLUENZ lil tfal u adolexxenti li jkollhom inqas minn età ta' 18-il sena li jkunu qed jirċievu terapija b' salicylate (ara sezzjoni 4.3). Tuzax salicylates fi tfal u adolexxenti li jkollhom inqas minn età ta' 18-il sena għal 4 ġimgħat wara t-tilqima hlief jekk ikun indikat medikament, għax is-sindrome ta' Reye ġie rrapportat wara l-użu ta' salicylates waqt infezzjoni b' influwenza wild-type.

Ġie studjat l-ghoti flimkien ta' FLUENZ mat-tilqim attenwat ħaj: hosba, gattone, hosba Ġermaniża, ġidri r-riħ, u poliovirus li jingħata mill-halq. Ma kien osservat l-ebda tibdil klinikament sinifikanti fir-risponsi immuni għal hosba, gattone, ġidri r-riħ, poliovirus li jingħata mill-halq jew FLUENZ. Ir-rispons immuni għal tilqima kontra l-hosba Ġermaniża nbidel b' mod sinifikanti. Madankollu, din il-bidla tista' ma tkunx ta' rilevanza klinika bl-iskeda ta' immunizzazzjoni b' zewġ dożi tat-tilqima kontra l-hosba Ġermaniża.

L-ghoti fl-istess hin ta' FLUENZ ma' tilqim inattivat ma ġiex studjat.

L-użu fl-istess hin ta' FLUENZ ma' mediċini antivirali li huma attivi kontra l-viruses tal-influwenza A u/jew B ma ġiex evalwat. Madankollu, ibbazat fuq il-potenzjal li mediċini antivirali kontra l-influwenza jnaqqsu l-effettività ta' FLUENZ, hu rakkomandat li t-tilqima ma tingħatax sa 48 siegħa wara l-waqfien tat-terapija antivirali kontra l-influwenza. L-ghoti ta' mediċini antivirali kontra influwenza fi żmien ġimagħtejn mit-tilqima jista' jaffettwa r-rispons tat-tilqima.

Jekk mediċini antivirali kontra influwenza u FLUENZ jingħataw fl-istess hin, għandu jiġi kkunsidrat tilqim mill-ġdid meta jkun meħtieġ.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' FLUENZ f' nisa tqal.

Filwaqt li studji f' animals ma urewx effetti ħziena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva, FLUENZ mhux irrikomandat waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk FLUENZ jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, billi xi viruses jiġu eliminati fil-halib tas-sider tal-bniedem, FLUENZ m'għandux jintuża' waqt it-treddigh.

Fertilità

Ma teżisti l-ebda dejta dwar l-effetti possibbli ta' FLUENZ fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

It-tilqima mhux mistennija li jkollha effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Dejta dwar is-sigurtà fir-rigward tal-użu ta' FLUENZ giet ikkompilata minn aktar minn 28,500 tfal u adolexxenti li kellhom minn età ta' sentejn sa 17-il sena minn studji kliniċi u minn aktar minn 52,500 tfal u adolexxenti minn studji dwar is-sigurtà wara li nharġet l-awtorizzazzjoni. Esperjenza addizzjonali seħħet bl-użu kummerċjali ta' din it-tilqima.

Għalkemm is-sigurtà fi tfal u adolexxenti li kellhom azzma minn hafifa sa moderata giet stabbilita, dejta fi tfal b'mard iehor pulmonari jew b'mard kroniku kardjovaskulari, metaboliku jew tal-kliewi, hi limitata. Fi studji fuq persuni adulti li fihom perċentwali għoli ta' individwi kellhom kundizzjonijiet mediċi kroniċi diġà eżistenti, il-profil tas-sigurtà ta' FLUENZ kien komparabbli mal-profil tas-sigurtà osservat f'individwi mingħajr dawn il-kundizzjonijiet.

Sommarju ta' reazzjonijiet avversi

L-iktar reazzjoni avversa komuni osservata fl-istudji kliniċi kienet kongestjoni nazali/hruġ ta' likwidu mill-immieher.

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma rrappurtati bħala:

Komuni hafna ($\geq 1/10$)

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)

Mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)

Rari hafna ($< 1/10,000$)

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux komuni: Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (li jinkludu edema fil-wieċ, urtikarja u reazzjonijiet anafilattiċi rari hafna)

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Komuni hafna: Nuqqas t'apetit

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni hafna: Uġiġħ ta' ras

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Komuni hafna: Kongestjoni nazali/hruġ ta' likwidu mill-immieher

Mhux komuni: Tinfarġ

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Mhux komuni: Raxx

Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi

Komuni: Mijaġġa

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni hafna: Telqa

Komuni: Deni

Fi studju kliniku kkontrollat b'mod attiv (MI-CP111), kienet osservata zieda fir-rata ta' pazjenti li kellhom jiddaħhlu l-isptar (minhabba kwalunkwe kawża) sa 180 jum wara d-doża tat-tilqima finali fi tfal zġħar u trabi li kellhom età ta' 6-11-il xahar (6.1% FLUENZ kontra 2.6% għat-tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata). Ir-rata ta' pazjenti li kellhom jiddaħhlu l-isptar ma żdiditx f'individwi li rievew FLUENZ li kellhom 12-il xahar jew aktar. Fl-istess studju, kienet osservata zieda fir-rata ta' tharħir sa 42 jum fi tfal zġħar u trabi li kellhom età ta' 6-23 xahar (5.9% FLUENZ kontra 3.8% għat-tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata). Ir-rata ta' tharħir ma żdiditx

f'individwi li kellhom 24 xahar jew aktar li rċivew FLUENZ. FLUENZ mhuwiex indikat għall-użu fi tfal żgħar u trabi li għandhom inqas minn 24 xahar (ara sezzjoni 4.4).

Rapporti rari hafna tas-sindrome ta' Guillain-Barré u aggravament ta' sintomi tas-sindrome ta' Leigh (enċefalomijopatija mitokondrijali) kienu wkoll osservati fl-isfond ta' wara t-tqeghid fis-suq.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Kien hemm rapporti okkażjonali ta' għoti li kien id-doppju tad-doża rakkomandata ta' FLUENZ fl-isfond ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati kienu simili għal dawk li kienu osservati bid-doża wahda rakkomandata ta' FLUENZ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim kontra l-influenza, influenza haġġa attenwata;
Kodiċi ATC: J07BB03

Ir-razez tal-virus tal-influenza fi FLUENZ huma (a) *adattati skond il-ksieħ (cold-adapted, ca)*; (b) *sensittivi għat-temperatura (temperature-sensitive, ts)*; u (ċ) *attenwati (attenuated, att)*. B'riżultat ta' dan, jirreplikaw fin-nażofaringi u jikkonfermaw immunità protettiva.

Effikaċja

FLUENZ ingħata lil iżjed minn 30,000 individwu fi studji kliniċi kkontrollati fuq perjodu ta' diversi snin, f'reġjuni varji u bl-użu ta' razez differenti tat-tilqima.

Studji fuq pazjenti pedjatriċi

Dejta dwar l-effikaċja ta' FLUENZ fil-popolazzjoni pedjatrika tikkonsisti f'9 studji kkontrollati li kienu jinkludu iżjed minn 20,000 tfal żgħar u trabi, tfal u adolexxenti, li twettqu matul 7 staġuni ta' influwenza. Erba' studji kkontrollati bi placebo kienu jinkludu tilqima mill-ġdid fit-tieni staġun. FLUENZ wera superjorità fi 3 studji kkontrollati b'mod attiv b'tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata. Ara Tabella 1 u 2 għal sommarju tar-riżultati tal-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika.

Tabella 1 L-Effikaċja ta' FLUENZ fi Studji Pedjatriċi Kkontrollati bi Placebo

Numru tal-Istudju	Reġjun	Medda ta' Età ^a	Numru ta' Parteċipanti fl-Istudju	Staġun tal-Influenza	Effikaċja (95% CI) ^b Razez li Jaqblu	Effikaċja (95% CI) ^b Ir-razez kollha, irrispettivament minn jekk jaqblux
D153-P502	Ewropa	6 sa 35 X	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	Afrika, Amerika Latina	6 sa 35 X	1,886	2001	73.5% (63.6, 81.0) ^ċ	72.0% (61.9, 79.8) ^ċ
				2002	73.6% (33.3, 91.2)	46.6% (14.9, 67.2)

Numru tal-Istudju	Reġjun	Medda ta' Età ^a	Numru ta' Partecipanti fl-Istudju	Stagun tal-Influenza	Effikaċja (95% CI) ^b Razez li Jaqblu	Effikaċja (95% CI) ^b Ir-razez kollha, irrappreżentat minn jekk jaqblux
D153-P513	Asja/Oċeanja	6 sa 35 X	2,107	2002	62.2% (43.6, 75.2)	48.6% (28.8, 63.3)
D153-P522	Ewropa, Asja/Oċeanja, Amerika Latina	11 sa 24 X	1,150	2002-2003	78.4% (50.9, 91.3)	63.8% (36.2, 79.8)
D153-P501	Asja/Oċeanja	12 sa 35 X	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	Stati Uniti tal-Amerika	15 sa 71 X	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 X=xhur

^b Tnaqqis f' mard tal-influenza kkonfermat permezz ta' kultura meta mqabbel mal-plaċebo.

^c Deġta pprezentata għal prova klinika D153-P504 hi għal partecipanti fl-istudju li rċievew żewġ dozi tat-tilqima tal-istudju. Fil-partecipanti fl-istudju li qatt ma nġhataw tilqima fil-passat li rċievew doża waħda f'sena 1, l-effikaċja kienet ta' 57.7% (95% CI: 44.7, 67.9) u 56.3% (95% CI: 43.1, 64.7), rispettivament, u għaldaqstant dan jissapportja l-htieġa għal żewġ dozi tat-tilqima lil tfal li qatt ma nġhataw tilqima fil-passat.

^d Fil-partecipanti fl-istudju li rċievew 2 dozi f'sena 1 u plaċebo f'sena 2, l-effikaċja f'sena 2 kienet ta' 56.2% (95% CI: 30.5, 72.7) u 44.8% (95% CI: 18.2, 62.9), rispettivament, f' D153-P501, u għaldaqstant dan jissapportja l-htieġa għal tilqima mill-ġdid fit-tieni stagun.

^e Ir-razza primarja li kienet qed tiċċirkola kienet dissimili b' mod antigeniku mir-razza H3N2 irrappreżentata fit-tilqima; l-effikaċja kontra r-razza mhux imqabbla A/H3N2 kienet ta' 85.9% (95% CI: 75.3, 91.9).

Tabella 2 Effikaċja Relattiva ta' FLUENZ F Studji Pedjatriċi Kkontrollati b'Mod Attiv b'Tilqima Kontra l-Influenza li Tista' Tiġi Injettata

Numru tal-Istudju	Reġjun	Medda ta' Età ^a	Numru ta' Partecipanti fl-Istudju	Stagun tal-Influenza	Effikaċja Mtejbja (95% CI) ^b Razez li Jaqblu	Effikaċja Mtejbja (95% CI) ^b Ir-razez kollha, irrappreżentat minn jekk jaqblux
MI-CP111	Stati Uniti tal-Amerika, Ewropa, Asja/Oċeanja	6 sa 59 X	7,852	2004-2005	44.5% (22.4, 60.0) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	54.9% (45.4, 62.9) ^c inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati
D153-P514	Ewropa	6 sa 71 X	2,085	2002-2003	52.7% (21.6, 72.2) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	52.4% (24.6, 70.5) ^d inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati

Numru tal-Istudju	Reġjun	Medda ta' Età ^a	Numru ta' Partecipanti fl-Istudju	Stagun tal-Influenza	Effikaċja Mtejba (95% CI) ^b Razez li Jaqblu	Effikaċja Mtejba (95% CI) ^b Ir-razez kollha, irrispettivament minn jekk jaqblu
D153-P515	Ewropa	6 sa 17 S	2,211	2002-2003	34.7% (3.9, 56.0) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	31.9% (1.1, 53.5) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati

^a X=xhur. S=snin. Medda ta' età kif deskritta fil-protokoll għall-istudju.

^b Tnaqqis f' mard tal-influenza kkonfermat permezz ta' koltura meta mqabbel ma' tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata.

^c FLUENZ wera 55.7% (39.9, 67.6) inqas każijiet minn tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata fi 3,659 tfal żgħar u trabi li kellhom età ta' 6-23 xahar u 54.4% (41.8, 64.5) inqas każijiet f' 4,166 tfal li kellhom età ta' 24-59 xahar.

^d FLUENZ wera 64.4% (1.4, 88.8) inqas każijiet minn tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata f' 476 tfal żgħar u trabi li kellhom età ta' 6-23 xahar u 48.2% (12.7, 70.0) inqas każijiet f' 1,579 tfal li kellhom età ta' 24-71 xahar.

Studji fuq adulti

Diversi studji kontra l-placebo wrew li FLUENZ jista' jkollu xi effikaċja f' persuni adulti. Madankollu, ma setgħetx tintlaħaq konkluzjoni dwar il-benefiċċju kliniku ta' din il tilqima f' persuni adulti minhabba li r-rizultati osservati f' xi studji meta mqabbla ma' tilqima injettata kontra l-influenza kienu jissuġġerixxu effikaċja iktar baxxa ta' FLUENZ.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Xejn.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku bi FLUENZ, ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, tolleranza lokali, u newrovirulenza, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose
Dibasic potassium phosphate
Monobasic potassium phosphate
Ġelatina (porcine, Tip A)
Arginine hydrochloride
Monosodium glutamate monohydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il gimgha.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Ipproteġi mid-dawl.

Qabel l-użu, it-tilqima tista' tinħareġ mill-friġġ, mingħajr ma terġa' titpoġġa lura, għal perjodu massimu ta' 12-il siegħa f' temperatura ta' mhux aktar minn 25°C. Jekk it-tilqima ma tkunx intużat wara dan il-perjodu ta' 12-il siegħa, din għandha tintrema.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

FLUENZ hu fornut bħala 0.2 ml ta' suspensjoni f'applikatur ta' l-immieher li jintuża darba biss (hġieg ta' Tip 1), b'żennuna (tal-polypropylene b' valv tal-polyethylene għat-trasferiment), żennuna b'għatu għal protezzjoni tat-tarf (tal-lastku sintetiku), lasta tal-plaġer, tapp tal-plaġer (lastku tal-butyl), u klipp li taqsam id-doża.

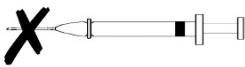
Daqs tal-pakkett ta' 10.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Metodu ta' kif għandu jingħata

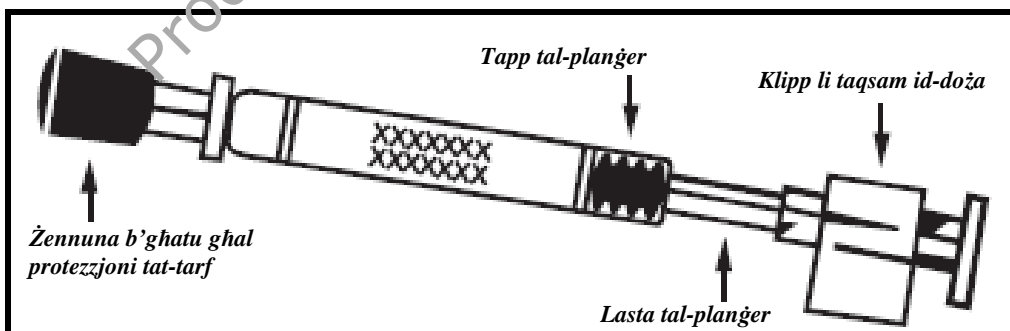
FLUENZ HU GĦAL UŻU GĦALL-IMNIEHER BISS.

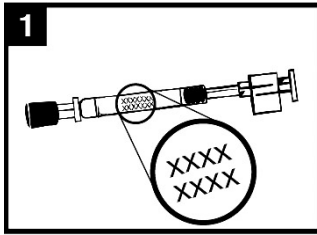
- TUŻAHX FLIMKIEN MA' LABRA. Tinjettax.



- FLUENZ jingħata bħala doża maqsuma fiż-żewġ imnifsejn.
- Wara li tagħti nofs id-doża f' minfes wiehed, agħti n-nofs l-iehor fil-minfes l-iehor immedjatament jew f'it wara.
- Il-pazjent jista' jiehu n-nifs b' mod normali waqt li t-tilqima tkun qed tingħata – m'hemm l-ebda hteġa li tiehu n-nifs 'il ġewwa b' mod attiv jew ixxomm.
- Irreferi għad-dijagramma tal-ghoti ta' FLUENZ (Figura 1) għall-istruzzjonijiet tal-ghoti pass pass.

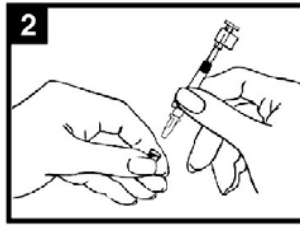
Figura 1 L-Għoti ta' FLUENZ





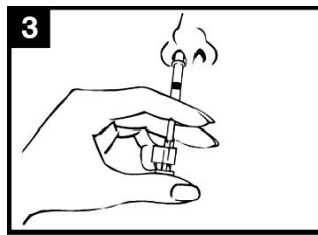
1
Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi

Il-prodott irid jintuża qabel id-data fuq it-tikketta tal-applikatur.



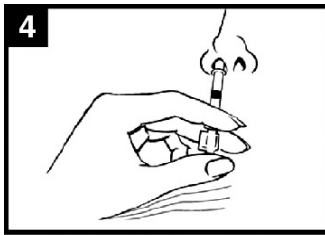
2
Ipprepara l-applikatur

Nehhi l-ghatu għal protezzjoni tal-lastku li hemm fit-tarf. Tnehhix il-klipp li taqsam id-doża li tinsab fit-tarf l-iehor tal-applikatur.



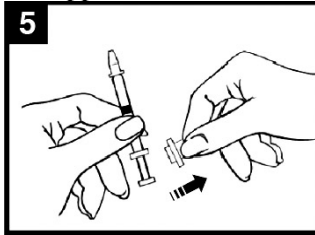
3
Ippożizzjona l-applikatur

Bil-pazjent f'pożizzjoni bilwieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li FLUENZ jiġi fornut ġol-imnieher.



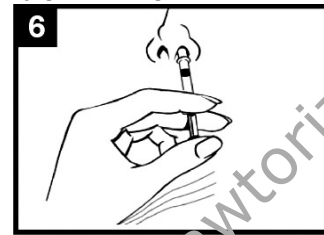
4
Aghfas il-planger

B'moviment wiehed, aghfas il-planger **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsam id-doża ma thallix taghfas aktar.



5
Nehhi l-klipp li taqsam id-doża

Għall-ghoti fil-minfes l-iehor, oqros u nehhi l-klipp li taqsam id-doża mill-planger.



6
Sprejja fil-minfes l-iehor

Poġġi t-tarf kemm kemm **ġol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-planger **kemm jista' jkun malajr** biex tforni l-bqija tat-tilqima.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali għal skart mediku.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
L-Olanda
(Tel) +31 24 371 7310

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/10/661/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Jannar 2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I)
U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
L-Istati Uniti tal-Amerika

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
L-Istati Uniti tal-Amerika

MedImmune, UK Limited
Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke
Liverpool
L24 9JW
Ir-Renju Unit

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

MedImmune, UK Limited
Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke
Liverpool
L24 9JW
Ir-Renju Unit

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-ricetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat kull sena sakemm jiġġedded.

Meta l-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn għandhom jiġu pprezentati fl-istess hin.

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta l-pjan tal-immaniġġar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

A. TIKKETTAR

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

DAQS TAL-PAKKETT TA' 10 APPLIKATURI TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻAW DARBA BISS (2 X 5 APPLIKATURI TA' L-IMNIEHER)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

FLUENZ sprej għall-imnieher, suspensjoni
Tilqima kontra l-influenza (hajja attenwata, nażali)
Staġun 2013/2014

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Virus tal-influenza reassortant* (hajj attenwat) tar-razez li ġejjin**:

A/California/7/2009 razza qisha (H1N1)pdm09
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

$10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

A/Victoria/361/2011 razza qisha (H3N2)
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

$10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

B/Massachusetts/2/2012 razza qisha
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

$10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

- * ippropagat f' bajd fertilizzat tat-tigieġ minn gruppi ta' tigieġ b' saħħithom.
- ** magħmul f' ċelluli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika reverse.
- *** unitajiet fokus fluworexxenti (fluorescent focus units)

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċiżjoni tal-UE għall-istaġun 2013/2014.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, dibasic potassium phosphate, monobasic potassium phosphate, ġelatina (porcine, Tip A), arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate, ilma għal injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-imnieher, suspensjoni
10 applikaturi ta' l-imnieher li jintużaw darba biss (0.2 ml kull wieħed)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-imnieher biss. Tinjettax.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħzen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif għal rimi ta' mediċini li ma jkunux meħtieġa aktar.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
L-Olanda

12. NUMRU (I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

**DAQS TAL-PAKKETT TA' 5 APPLIKATURI TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻAW
DARBA BISS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

FLUENZ sprej għall-imnieher, suspensjoni
Tilqima kontra l-influenza (ħajja attenwata, nażali)
Staġun 2013/2014

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

MedImmune, LLC

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. OHRAJN

Użu għall-imnieher biss. Tinjettax.

5 applikaturi ta' l-imnieher li jintużaw darba biss (0.2 ml kull wiehed)

Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-frizza.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
APPLIKATUR TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻA DARBA BISS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

FLUENZ
Tilqima kontra l-influenza
Staġun 2013/2014

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għall-imnieher biss.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.2 ml

6. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Fluenz sprej għall-immieher, suspensjoni Tilqima kontra l-influwenza (hajja attenwata, nażali)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata t-tilqima għax fih informazzjoni importanti għalik u għat-tifel/tifla tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima għet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, l-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Fluenz u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Fluenz
3. Kif għandu jinghata Fluenz
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Fluenz
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Fluenz u għalxiex jintuża

Fluenz hu tilqima għal prevenzjoni tal-influwenza. Jintuża fi tfal u adolexxenti li jkollhom 24 xahar sa inqas minn 18-il sena ta' età.

Meta persuna tinghata t-tilqima is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) ser tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess kontra l-virus tal-influwenza. L-ebda wiehed mill-ingredjenti fit-tilqima ma jista' jikkawża l-influwenza.

Hu magħruf li viruses tat-tilqima Fluenz jikbru fil-bajd tat-tiġieġ. It-tilqima jattakka tliet razez ta' viruses tal-influwenza kull sena, wara r-rakkomandazzjonijiet annwali mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Fluenz

M'intix ser tinghata Fluenz

- **jekk inti allergiku** għal bajd, proteini tal-bajd, gentamicin, jew ġelatina, jew sustanzi oħra ta' Fluenz (dawn huma elenkati f'sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra"). Għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi, ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli".
- jekk għandek **disturb fid-demem** jew **kanċer** li **jaffettwa s-sistema immuni**.
- jekk **it-tabib tiegħek ikun qallek** li għandek **sistema immuni dghajfa** minhabba xi marda, mediċina, jew kura oħra.
- **jekk għandek inqas minn età ta' 18-il sena** u **diġà qed tiehu acetylsalicylic acid** (*sustanza li tinsab f'ħafna mediċini li tintuża għas-solliev tal-uġiġħ u biex tnaqqas id-deni*). Dan hu minhabba r-riskju ta' marda rari ħafna iżda serja (*sindrome ta' Reye*).

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, **għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima:

- jekk it-tifel/tifla **jkollhom inqas minn età ta' 24 xahar.** Tfal li jkollhom inqas minn 24 xahar m'għandhomx jirċievu din it-tilqima minhabba r-riskju ta' effetti sekondarji.
- jekk għandek **ażżma severa** jew jekk bħalissa qed tharhar.
- jekk qieghed f' **kuntatt mill-qrib ma' xi hadd li għandu sistema immuni mdgħajfa b'mod sever** (pereżempju pazjent bi trapjant tal-mudullun li jkun jehtieg iżolament).

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, **għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima.** Hu jew hi ser jiddeċiedu jekk Fluenz hux adattat għalik.

Mediċini oħra, tilqim iehor u Fluenz

Għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek jekk il-persuna li tkun qed tiġi rafaqqa tkun qieghda tiehu, hadet dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

- **Taghtix acetylsalicylic acid lil tfal li għandhom inqas minn 18-il sena** għal 4 ġimghat wara t-tilqima bi Fluenz, hliet jekk it-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek jgħidulek tagħmel mod iehor. Dan hu minhabba r-riskju tas-sindrome ta' Reye, marda rari hafna iżda serja li tista' taffettwa l-moħħ u l-fwied.
- **Hu rakkomandat li Fluenz ma jinghatax** fl-istess hin ma **mediċini antivirali** speċifiċi għall-influenza. Dan hu minhabba li t-tilqima tista' taqdem inqas b'mod effettiv.

It-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek ser jiddeċiedu jekk Fluenz jistax jinghata fl-istess hin ma' tilqim iehor.

Tqala u treddigh

- Jekk inti **tqila**, taħseb li tista tkun tqila, qed tippjana li jkollok tarbija dalwaqt jew qed tredda', **għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tircievi din it-tilqima.** Fluenz **mhuwiex rakkomandat** għal nisa li huma tqal jew li jkunu qed iredgħu.

3. Kif għandu jinghata Fluenz

Fluenz se jinghata taħt is-supervizjoni ta' tabib, infermiera jew spizjar.

Fluenz irid jintuza biss bħala sprej għall-immieher.

Fluenz m'għandux jiġi injettat.

Fluenz ser jinghata bħala sprej f'kull minfes. Tista' tiehu n-nifs normalment waqt li tkun qed tinghata Fluenz. M'hemmx bżonn li tiehu n-nifs 'il gewwa jew ixxomm b'mod attiv.

Dożaġġ

- **Id-doża rakkomandata** għat-tfal u adolexxenti hi ta' 0.2 ml ta' Fluenz, li tinghata bħala 0.1 ml f'kull minfes.
- **Tfal li fil-passat ma jkunux inghataw tilqima kontra l-influenza** ser jirċievu t-tieni doża follow-up wara intervall ta' mill-inqas 4 ġimghat. Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib, tal-infermiera jew tal-ispizjar tiegħek meta t-tifel/tifla tiegħek għandhom imorru biex tinghatalhom it-tieni doża.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekundarji, ghalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tieghek jekk tixtieq aktar informazzjoni dwar l-effetti sekundarji possibbli minn Fluenz.

Xi effetti sekundarji jistghu jkunu serji

Rari hafna

(jistghu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000,000):

- reazzjoni allergika severa: sinjali ta' reazzjoni allergika jistghu jinkludu, qtugh ta' nifs u nefha tal-wicċ jew tal-ilsien.

Ghid lit-tabib tieghek immedjatament jew fittex kura medika urgenti jekk ikollok kwalunkwe mill-effetti t'hawn fuq.

Effetti sekundarji ohra possibbli ta' Fluenz

Komuni hafna

(jistghu jaffettwaw iktar minn 1 persuna minn kull 10):

- imnieher inixxi jew misdud
- nuqqas ta' aptit
- dghufija
- ugigh ta' ras

Komuni

(jistghu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10):

- deni
- ugigh fil-muskoli

Mhux komuni

(jistghu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 100):

- raxx
- tinfarag
- reazzjonijiet allergici

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellek lit-tabib, l-infermier jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekundarju li mhumiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizsla f' [Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Fluenz

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Tużax Fluenz wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-applikatur wara l-ittri JIS.

Aħzen fi friġġ (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

Qabel l-użu, it-tilqima tista' tinhareġ mill-frigġ, mingħajr ma terġa' titpoġġa lura, għal perjodu massimu ta' 12-il siegħa f' temperatura ta' mhux aktar minn 25°C. Jekk it-tilqima ma tkunx intużat wara dan il-perjodu ta' 12-il siegħa, din għandha tintrema.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali għal skart mediku. Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Fluenz

Is-sustanzi attivi huma:

Virus tal-influenza reassortant* (hajr attenwat) tar-razez li ġejjin**:

A/California/7/2009 razza qisha (H1N1)pdm09
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

A/Victoria/361/2011 razza qisha (H3N2)
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

B/Massachusetts/2/2012 razza qisha
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

* ippropagat f' bajd fertilizzat tat-tigieg minn gruppi ta' tigieg b' saħħithom.

** magħmul f' ċelluli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika reverse. Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs).

*** unitajiet fokus fluworexxenti (fluorescent focus units)

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO (l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa) (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċizzjoni tal-UE għall-istaġun 2013/2014.

Is-sustanzi l-oħra huma sucrose, dibasic potassium phosphate, monobasic potassium phosphate, ġelatina (porcine, Tip A), arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidger Fluenz u l-kontenut tal-pakkett

Din it-tilqima hi pprezentata bħala suspensjoni ta' sprej għall-immieher f' applikatur ta' l-immieher li jintuża darba biss (0.2 ml) f' daqs tal-pakkett ta' 10.

Is-suspensjoni hi likwidu bla kulur sa lewn isfar ċar li hu ċar sa f' it imċajpar. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, L-Olanda, (Tel) +31 24 371 7310

Manifattur: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Ir-Renju Unit

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

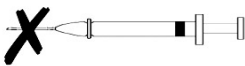
Fluenz hi marka registrata ta' MedImmune, LLC.

Istruzzjonijiet għal persuni professjonali fil-qasam tal-kura tas-sahha

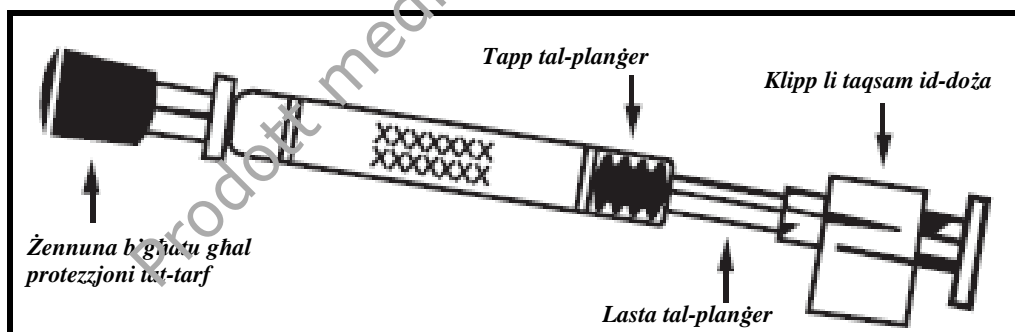
It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

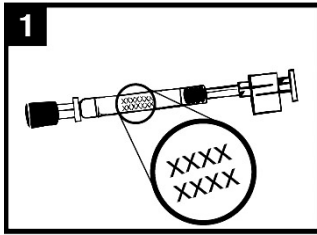
Fluenz hu għal użu għall-imnieher biss.

- **Tużahx flimkien ma' labra.** Tinjettax.



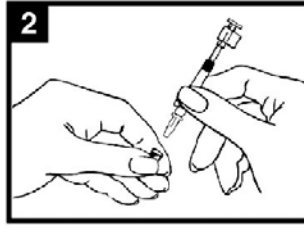
- Fluenz jingħata bhala doża maqsuma fiż-żewġ innifsejn kif deskritt hawn taht. (Ara wkoll, *Kif jingħata Fluenz*, f' sezzjoni 3).
- Wara li tagħti nofs id-doża f' minfes wiehed, agħti n-nofs l-iehor fil-minfes l-iehor immedjatament jew ftit wara.
- Il-pazjent jista' jiehu n-nifs b' mod normali waqt li t-tilqima tkun qed tingħata – m'hemm l-ebda hteġa li tiehu n-nifs 'il ge wwa b' mod attiv jew ixxomm.





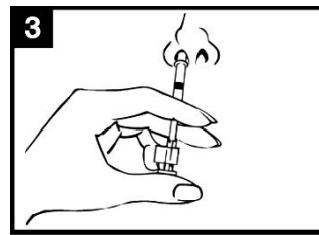
1
Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi

Il-prodott irid jintuża qabel id-data fuq it-tikketta tal-applikatur.



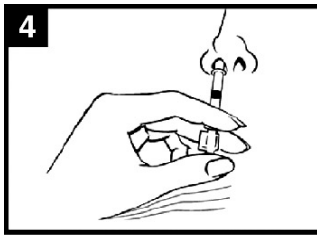
2
Ipprepara l-applikatur

Nehhi l-ghatu għal protezzjoni tal-lastku li hemm fit-tarf. Tnehhix il-klipp li taqsam id-doża li tinsab fit-tarf l-iehor tal-applikatur.



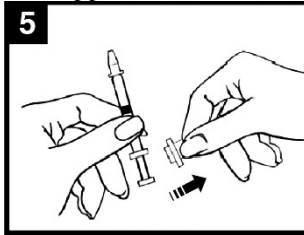
3
Ippożizzjona l-applikatur

Bil-pazjent f'pożizzjoni bilwieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li Fluenz jiġi fornut ġol-imnieher.



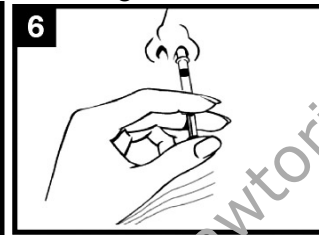
4
Aghfas il-planger

B'moviment wiehed, aghfas il-planger **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsam id-doża ma thallikx taghfas aktar.



5
Nehhi l-klipp li taqsam id-doża

Għall-ghoti fil-minfes l-iehor, oqros u nehhi l-klipp li taqsam id-doża mill-planger.



6
Sprejja fil-minfes l-iehor

Poġġi t-tarf kemm kemm **gol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-planger **kemm jista' jkun malajr** biex tforni l-bqija tat-tilqima.

Ara sezzjoni 5 għal pariri dwar il-ħażna u r-rimi