

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

FLUENZ neseppray, suspensjon  
Vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Influenzavirus-reassortanter\* (levende, svekket) av følgende stammer\*\*:

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

..... pr 0,2 ml dose

- \* dyrket i befruktede egg fra friske høner.
- \*\* fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers geneteknologi. Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).
- \*\*\* fluorescerende fokusenheter

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (nordlige halvkule) og EUs bestemmelse for sesongen 2013/2014.

Denne vaksinen kan inneholde rester av følgende stoffer: eggproteiner (f. eks ovalbumin) og gentamycin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

## 3. LEGEMIDDELFORM

Neseppray, suspensjon

Suspensjonen er fargeløs til blek gul, klar til opaliserende. Små, hvite partikler kan forekomme.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Profylakse mot influensa hos personer fra 24 måneder til under 18 år.

Bruken av FLUENZ bør baseres på offisielle anbefalinger.

## 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

### Dosering

*Barn og unge fra 24 måneder:*

0,2 ml (administrert som 0,1 ml i hvert nesebor).

Til barn som ikke tidligere er vaksinert mot sesongrelatert influensa, bør det gis en andre dose etter et intervall på minst 4 uker.

FLUENZ bør ikke brukes til spedbarn og småbarn under 24 måneder av hensyn til forhold vedrørende sikkerhet (se pkt. 4.4).

### Administrasjonsmåte

Vaksineringen skal skje ved nasal administrasjon.

FLUENZ SKAL IKKE INJISERES.

Se pkt. 6.6 for administrasjonsinstruksjoner.

## 4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 (f.eks. gelatin, se pkt. 6.1), for gentamycin (som kan finnes i spormengder), egg eller eggproteiner (f.eks. ovalbumin).

Barn og unge som har klinisk nedsatt immunforsvar på grunn av sykdom eller immunosuppressiv behandling, som: akutte og kroniske leukemier, lymfom, symptomatisk HIV-infeksjon, cellulær immunsvikt og høye doser kortikosteroider. FLUENZ er ikke kontraindisert for personer med asymptomatisk HIV-infeksjon eller personer som får topikale/inhalerte kortikosteroider eller lavdose systemiske kortikosteroider, eller for dem som får kortikosteroider som erstatningsterapi, f. eks for binyresvikt.

Barn og unge under 18 år som får salicylatbehandling, fordi Reyes syndrom er assosiert med salicylater og vill-type influensainfeksjon.

## 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med de fleste vaksiner, må adekvat medisinsk behandling og overvåkning alltid være tilgjengelig i tilfelle anafylaktiske hendelser etter administrasjon av FLUENZ.

FLUENZ bør ikke gis til barn og unge med alvorlig astma eller aktivt pustebesvær, fordi slike personer ikke er tilstrekkelig undersøkt i kliniske studier.

FLUENZ må ikke gis til spedbarn og småbarn under 12 måneder. I en klinisk studie ble det observert økning i sykehusinnleggelser hos spedbarn og småbarn under 12 måneder etter vaksinering (se pkt. 4.8). Det anbefales ikke å gi FLUENZ til spedbarn og småbarn i alderen 12–23 måneder. I en klinisk studie ble det observert økning av pustebesvær hos spedbarn og småbarn i alderen 12–23 måneder etter vaksinering (se pkt. 4.8).

Vaksinemottakere bør informeres om at FLUENZ er en svekket, levende virusvaksine og kan potensielt smitte immunkompromitterte kontakter. De som får vaksinen bør om mulig unngå å være i kontakt med alvorlig immunkompromitterte personer (f. eks de som har fått beinmargstransplantasjon som krever isolering) i 1–2 uker etter vaksinen. Den høyeste insidensen av påvist vaksinevirus er 2–3 dager etter vaksinasjonen i kliniske studier. Hvis kontakt med alvorlig immunkompromitterte personer ikke kan unngås, må mulig risiko for overføring av smitte med influensavaksinevirus veies opp mot risiko for å få og overføre vill-type influensavirus.

FLUENZ skal ikke under noen omstendigheter injiseres.

Det finnes ikke tilgjengelige data om sikkerheten ved intranasal administrasjon av FLUENZ til barn med ubehandlede kraniofasciale misdannelser.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

FLUENZ skal ikke gis til barn og unge under 18 år som får behandling med salicylat (se pkt. 4.3). Bruk ikke salicylater til barn og unge under 18 år i 4 uker etter vaksinasjonen med mindre det er medisinsk indisert, da Reyes syndrom er blitt rapportert etter bruk av salicylat under infeksjon med vill-type influensavirus.

Samtidig administrasjon av FLUENZ med levende, svekkede vaksiner: meslinger, kuma, rubella, vannkopper og oralt administrert poliovirus er studert. Det er ikke observert noen klinisk betydningsfulle endringer i immunresponsen overfor meslinger, kuma, vannkopper, oralt administrert poliovirus eller FLUENZ. Immunresponsen på rubellavaksine ble signifikant endret. Denne endringen er imidlertid ikke nødvendigvis klinisk relevant i forhold til vaksineprogrammet med to doser rubellavaksine.

Samtidig administrasjon av FLUENZ og inaktiverte vaksiner er ikke studert.

Samtidig bruk av FLUENZ og antivirale midler som er aktive mot influensa A og/eller B virus er ikke vurdert. Basert på muligheten for at antivirale midler kan redusere effekten av FLUENZ, anbefales det midlertidig ikke å gi vaksinen før 48 timer etter avslutning av antiviral influensabehandling. Administrasjon av antivirale influensamidler i løpet av to uker etter vaksinen kan påvirke vaksineresponsen.

Dersom antivirale influensamidler og FLUENZ gis samtidig, bør revaksinering vurderes.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Det er begrensede data på bruk av FLUENZ hos gravide kvinner.

Selv om dyrestudier ikke indikerer direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet, anbefales ikke FLUENZ under graviditet.

##### Amming

Det er ikke kjent om FLUENZ skilles ut i morsmelken hos mennesker. Derfor skal FLUENZ ikke brukes ved amming, da det er kjent at noen virus skilles ut i morsmelk.

##### Fertilitet

Det finnes ingen data angående mulig effekter av FLUENZ på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Det er usannsynlig at vaksinen har noen påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### Sammendrag av sikkerhetsprofil

Sikkerhetsdata vedrørende bruken av FLUENZ er samlet inn for mer enn 28 500 barn og unge i alderen 2 til 17 år i kliniske studier og for mer enn 52 500 barn og unge i sikkerhetsstudier etter markedsføringstillatelsen. Ytterligere erfaring er kommet etter markedsføringen av denne vaksinen.

Selv om det er dokumentert sikkerhet for barn og unge med mild til moderat astma, finnes det begrensede data om barn med andre lungesykdommer eller kronisk kardiovaskulær sykdom, stoffskiftesykdom eller nyresykdom. I studier av voksne, der en stor prosentandel av personene hadde underliggende kroniske medisinske tilstander, var sikkerhetsprofilen til FLUENZ sammenlignbar med sikkerhetsprofilen som ble observert hos personer uten disse tilstandene.

### Sammendrag av bivirkninger

Den vanligste bivirkningen som ble observert i kliniske studier i alle aldersgrupper var tetthet i nesen.

Hyppigheten av bivirkninger rapporteres slik:

Svært vanlige ( $\geq 1/10$ )

Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )

Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ )

Svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ )

#### *Forstyrrelser i immunsystemet*

Mindre vanlige: Hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert ansiktsødem, urticaria og svært sjelden anafylaktisk reaksjoner)

#### *Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer*

Svært vanlige: Nedsatt appetitt

#### *Nevrologiske sykdommer*

Svært vanlige: Hodepine

#### *Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum*

Svært vanlige: Tetthet i nesen

Mindre vanlige: Epistaxis

#### *Hud- og underhudssykdommer*

Mindre vanlige: Utslett

#### *Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett*

Vanlige: Myalgi

#### *Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet*

Svært vanlige: Ubehag

Vanlige: Feber

I en klinisk studie med aktiv kontroll (MI-CP111), ble det observert en økt hyppighet av sykehusinnleggelser (av alle årsaker), i løpet av en periode på 180 dager etter at siste vaksinedose var satt hos spedbarn og småbarn i alderen 6–11 måneder (6,1 % ved FLUENZ mot 2,6 % ved injisert influensavaksine). Hyppigheten av sykehusinnleggelser var ikke økt hos de som fikk FLUENZ og var 12 måneder eller eldre. I samme studie ble det observert hyppigere pustebeviser i løpet av 42 dager hos spedbarn og småbarn i alderen 6–23 måneder (5,9 % ved FLUENZ mot 3,8 % ved injisert influensavaksine). Hyppigheten av pustebeviser var ikke økt hos de som fikk FLUENZ og var 24 måneder eller eldre. FLUENZ er ikke indisert til bruk hos spedbarn og småbarn yngre enn 24 måneder (se pkt. 4.4).

Svært sjeldne rapporter om Guillain-Barré syndrom og forverring av symptomer på Leigh syndrom (mitokondriell encefalomyopati) er også observert etter markedsføringen.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Annex V](#).

## 4.9 Overdosering

Det har vært enkelte rapporter om administrering av det dobbelte av anbefalt dose av FLUENZ etter markedsføringen. Bivirkningene som er rapportert tilsvarer de som er sett med anbefalt enkelt dose av FLUENZ.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Influensavaksiner, influensa levende, svekket; ATC-kode: J07B03

Influensavirusstammene i FLUENZ er (a) *kuldeadaptert (cold-adapted; ca)*, (b) *temperaturfølsomme (temperature-sensitive; ts)* og (c) *svekket (attenuated; att)*. Som resultat vil de formere seg i nasofarynx og indusere beskyttende immunitet.

#### Effekt

FLUENZ er blitt gitt til mer enn 30 000 deltagere i kontrollerte kliniske studier over flere år, i flere regioner og ved bruk av forskjellige vaksinstammer.

#### Pediatrike studier

Effektdata for FLUENZ hos barn består av 9 kontrollerte studier som omfatter mer enn 20 000 spedbarn og småbarn, barn og unge og er gjennomført over 7 influensasosonger. Fire placebo-kontrollerte studier omfattet revaksinasjon neste sesong. FLUENZ har vist seg bedre i 3 studier med influensavaksine til injeksjon som aktiv kontroll. Se tabell 1 og 2 for en oppsummering av effektresultatene hos barn.

**Tabell 1: FLUENZ effekt i placebo-kontrollerte studier hos barn**

Studie nummer	Region	Altersgruppe <sup>a</sup>	Antall deltakere i studie	Influensa-sesong	Effekt (95 % CI) <sup>b</sup> Matchede stammer	Effekt (95 % CI) <sup>b</sup> Alle stammer uansett match
D153-P502	Europa	6 til 35 M	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	Afrika, Latin-Amerika	6 til 35 M	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	Asia/ Oseania	6 til 35 M	2107	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asia/Oseania, Latin-Amerika	11 til 24 M	1150	2002–2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)

Studie nummer	Region	Alders-gruppe <sup>a</sup>	Antall deltakere i studie	Influensa-sesong	Effekt (95 % CI) <sup>b</sup> Matchede stammer	Effekt (95 % CI) <sup>b</sup> Alle stammer uansett match
D153-P501	Asia/ Oseania	12 til 35 M	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 til 71 M	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> M = måneder

<sup>b</sup> Reduksjon av laboratoriebekreftede tilfeller av influensasykdom i forhold til placebo.

<sup>c</sup> Data presentert for klinisk studie D153-P504 er for studiedeltagere som fikk to doser av studievaksinen. Hos tidligere uvaksinerte deltakere som fikk en dose i år 1, var effekten henholdsvis 57,7 % (95 % CI: 44,7; 67,9) og 56,3 % (95 % CI: 43,1; 66,7), noe som støttet behovet for to doser vaksine til tidligere uvaksinerte barn.

<sup>d</sup> For studiedeltakere som fikk 2 doser i år 1 og placebo i år 2, var effekten i år 2 56,2 % (95 % CI: 30,5; 72,7) og 44,8 % (95 % CI: 18,2; 62,9), i D153-P501, noe som støttet behovet for revaksinering neste sesong.

<sup>e</sup> Den viktigste sirkulerende stammen var antigenetisk forskjellig fra den H3N2-stammen som er representert i vaksinen, effekt mot den ikke matchede A/H3N2 stammen var 85,9 % (95 % CI: 75,3; 91,9).

**Tabell 2: FLUENZ relativ effekt i pediatriske studier med influensavaksine til injeksjon som aktiv kontroll**

Studie nummer	Region	Alders-gruppe <sup>a</sup>	Antall deltakere i studie	Influensa-sesong	Bedret Effekt (95 % CI) <sup>b</sup> Matchede stammer	Bedret Effekt (95 % CI) <sup>b</sup> Alle stammer uansett match
MI-CP111	USA, Europa, Asia/ Oseania	6 til 59 M	7852	2001–2005	44,5 % (22,4; 60,0) Færre tilfeller enn injeksjon	54,9 % (45,4; 62,9) <sup>c</sup> Færre tilfeller enn injeksjon
D153-P514	Europa	6 til 71 M	2085	2002–2003	52,7 % (21,6; 72,2) Færre tilfeller enn injeksjon	52,4 % (24,6; 70,5) <sup>d</sup> Færre tilfeller enn injeksjon
D153-P515	Europa	6 til 17 Å	2211	2002–2003	34,7 % (3,9; 56,0) Færre tilfeller enn injeksjon	31,9 % (1,1; 53,5) Færre tilfeller enn injeksjon

<sup>a</sup> M = måneder. Å = år. Aldersgruppe som beskrevet i studieprotokollen.

<sup>b</sup> Reduksjon av laboratoriebekreftede tilfeller av influensasykdom i forhold til influensavaksine til injeksjon.

<sup>c</sup> FLUENZ viste 55,7 % (39,9; 67,6) færre tilfeller enn influensavaksine til injeksjon hos 3659 spedbarn og småbarn i alderen 6–23 måneder og 54,4 % (41,8; 64,5) færre tilfeller hos 4166 barn i alderen 24–59 måneder.

<sup>d</sup> FLUENZ viste 64,4 % (1,4; 88,8) færre tilfeller enn influensavaksine til injeksjon hos 476 spedbarn og småbarn i alderen 6–23 måneder og 48,2 % (12,7; 70,0) færre tilfeller hos 1579 barn i alderen 24–71 måneder.

### Studier hos voksne

Flere studier opp mot placebo har vist at FLUENZ kan ha en viss effekt hos voksne. Men det kan ikke trekkes eller gis noen konklusjon om denne vaksinens kliniske fordeler hos voksne, fordi noen resultater som er observert i studier med sammenligning med influensavaksiner til injeksjon, indikerte en lavere effekt for FLUENZ.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

### 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data med FLUENZ indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle prekliniske studier av toksisitet ved gjentatt dosering, reproduksjons- og utviklingstoksitet, lokal toleranse og neurovirulens.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sukrose  
Dikaliumfosfat  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Gelatin (fra svin, Type A)  
Argininhydroklorid  
Natriumglutamatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

### 6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

### 6.3 Holdbarhet

18 uker.

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskytt mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet, uten å settes tilbake, for en maksimumsperiode på 12 timer i en temperatur som ikke overstiger 25 °C. Hvis vaksinen ikke brukes innen denne 12-timersperioden, skal den kasseres.

### 6.5 Emballasje (type og innhold)

FLUENZ leveres som 0,2 ml suspensjon i en engangs nesepipette (Type 1 glass) med dyse (polypropylen med polyetylen overføringsventil), beskyttelseslokk for dysen (syntetisk gummi), stempelstang, stempelpropp (butylgummi) og en dosedelerklype.

Pakningsstørrelse på 10.

### 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

#### Administrasjon

FLUENZ ER KUN TIL NASAL BRUK

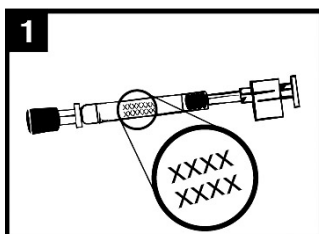
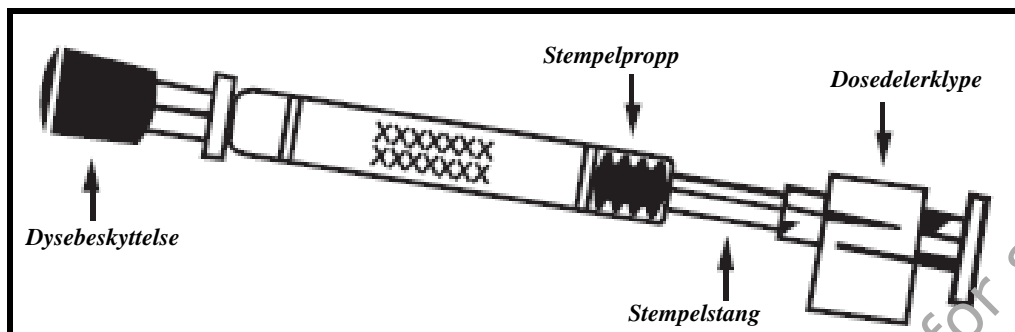
- SKAL IKKE BRUKES MED KANYLE. Skal ikke injiseres



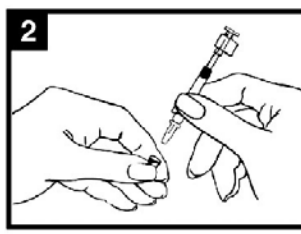


- FLUENZ administreres som en delt dose i begge nesebor.
- Etter at halve dosen er administrert i ett nesebor, administrer den andre halvparten av dosen i det andre neseboret umiddelbart eller kort etter.
- Pasienten kan puste normalt mens vaksinen administreres - det er ikke nødvendig å inhalere, heller ikke aktivt gjennom nesene.
- Se FLUENZ bruksanvisning (Figur 1) for trinn for trinn instruksjoner.

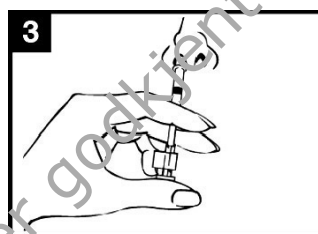
Figur 1 Bruksanvisning for FLUENZ



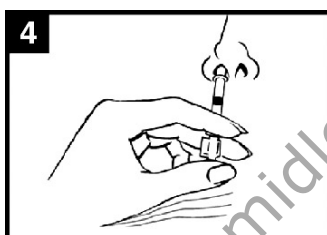
**1**  
**Kontroller utløpsdato**  
Produktet må brukes før datoen som er angitt på pipettemerkingen.



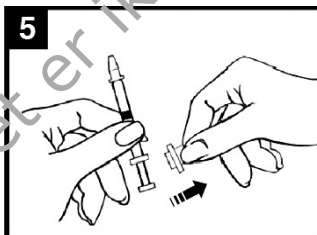
**2**  
**Klargjør pipetten**  
Fjern gummibeskyttelsen på spissen. Ikke fjern dosedelerklypen på enden av pipetten.



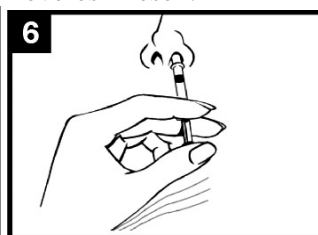
**3**  
**Plassering av pipetten**  
Mens pasienten sitter rett, plasser spissen rett innenfor neseboret for å sikre at FLUENZ leveres i nesene.



**4**  
**Trykk inn stempelet**  
Trykk stempelet inn i én bevegelse så raskt som mulig, inntil dosedelerklypen hindrer stempelet i å komme lenger.



**5**  
**Fjern dosedelerklypen**  
For administrasjon i det andre neseboret, klem på og fjern dosedelerklypen fra stempelet.



**6**  
**Spray i det andre neseboret**  
Plasser spissen rett innenfor det andre neseboret, og med én bevegelse, trykk stempelet inn så raskt som mulig for å levere resten av vaksinen.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav for medisinsk avfall.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/10/661/002

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. januar 2011

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## VEDLEGG II

- A. **TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT (AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

**A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT (AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktivt (aktive) virkestoff(er)

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

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i URD-listen (Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83 og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn årlig inntil fornyelse.

Når innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, skal de sendes inn samtidig.

I tillegg skal en oppdatert RMP sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 10 ENGANGS NESEPIPETTER (2 X 5 NESEPIPETTER)**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

FLUENZ neseppray, suspensjon  
Vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal)  
2013/2014 sesong

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Influenzavirus-reassortanter\* (levende, svekket) av følgende stammer\*\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 lignende stamme (A/California/7/2009, MEDI 228029)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2) lignende stamme (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
B/Massachusetts/2/2012 lignende stamme (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***

.....pr 0,2 ml dose

- \* dyrket i befruktede egg fra friske høner.
- \*\* fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers genteknologi.
- \*\*\* fluorescerende fokusenheter

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (nordlige halvkule) og EUs-bestemmelse for sesongen 2013/2014.

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder også: sukrose, dikaliumfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, gelatin (fra svin, Type A), argininhydroklorid, natriumglutamatmonohydrat, vann til injeksjonsvæsker.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Neseppray, suspensjon  
10 nesepipetter til engangsbruk (0,2 ml hver)

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Kun til nasal bruk. Skal ikke injiseres.  
Les pakningsvedlegget før bruk.



**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskytt mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Vennligst les pakningsvedlegget for avhending av legemidler som ikke lenger er nødvendige.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Nederland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 5 ENGANGS NESEPIPETTER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

FLUENZ nesepipetter, suspensjon  
Vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal)  
2013/2014 sesong

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

MedImmune, LLC

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**5. ANNET**

Kun til nasal bruk. Skal ikke injiseres.

5 nesepipetter til engangsbruk (0,2 ml hver)

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**NESEPIPETTE TIL ENGANGSBRUK**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

FLUENZ  
Influensavaksine  
2013/2014 sesong

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Kun til nasal bruk.

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,2 ml

**6. ANNET**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Fluenz neseppray, suspensjon

Vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før vaksinen gis. Det inneholder informasjon som er viktig for deg og for barnet ditt.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, sykepleier eller apotek.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg eller ditt barn. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege, sykepleier eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fluenz er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fluenz
3. Hvordan Fluenz gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fluenz
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

#### 1. Hva Fluenz er, og hva det brukes mot

Fluenz er en vaksine for å forebygge influensa. Den brukes til barn og unge i en alder fra 24 måneder til under 18 år.

Når en person får denne vaksinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) produsere sin egen beskyttelse mot influensavirus. Ingen av innholdsstoffene i vaksinen kan forårsake influensa.

Fluenz vaksinevirus dyrkes på nøseegg. Vaksinen har tre influensavirusstammer, og følger anbefalingene til Verdens Helseorganisasjon.

#### 2. Hva du må vite før du bruker Fluenz

##### Du vil ikke kunne få Fluenz

- **dersom du er allergisk** overfor egg, eggproteiner, gentamycin eller gelatin, eller noen av de andre innholdsstoffene i Fluenz (listet opp i punkt 6 "Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon"). For tegn på allergisk reaksjon, se punkt 4 "Mulige bivirkninger".
- hvis du har en **blodsykdom** eller kreft som **påvirker immunsystemet**.
- hvis din **lege har fortalt deg** at du har et **svekket immunsystem** som resultat av sykdom, medisin eller annen behandling.
- **hvis du er under 18 år** og **allerede tar acetylsalisylsyre** (en substans som finnes i mange legemidler som brukes for å lindre smerter og senke feber). Dette er på grunn av risiko for en svært sjelden, men alvorlig sykdom (*Reyes syndrom*).

Hvis noe av dette gjelder deg, **si fra til din lege, sykepleier eller apoteket før vaksinerings.**

## Advarsler og forholdsregler

### Rådfør deg med lege, sykepleier eller apotek før vaksining:

- dersom **barnet er under 24 måneder gammelt**. Barn under 24 måneder bør ikke få denne vaksinen, på grunn av risiko for bivirkninger.
- hvis du har **alvorlig astma** eller har pustevansker.
- hvis du er i **nær kontakt med noen som har sterkt svekket immunforsvar** (for eksempel en beinmargstransplantert pasient som trenger isolasjon).

Hvis noe av dette gjelder deg, **si fra til din lege, sykepleier eller apoteket**. Han eller hun vil bestemme om Fluenz passer for deg.

### Andre legemidler, andre vaksiner og Fluenz

Rådfør deg med lege, sykepleier eller apotek dersom personen som skal vaksineres tar, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

- **Gi ikke acetylsalisylsyre til barn under 18 år** i 4 uker etter vaksining med Fluenz med mindre din lege, sykepleier eller apotek sier noe annet. Dette er på grunn av risiko for en svært sjelden, men alvorlig sykdom (*Reyes syndrom*), som kan påvirke hjernen og leveren.
- **Det anbefales at Fluenz ikke gis** samtidig som influensaspesifikke **antivirale legemidler**. Dette er på grunn av at vaksinen da kan være mindre effektiv.

Din lege, sykepleier eller apoteket vil bestemme om Fluenz kan gis samtidig som andre vaksiner.

### Graviditet og amming

- **Rådfør deg med lege, sykepleier eller apotek før du får denne vaksinen** dersom du er **gravid**, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, eller **ammer**. Fluenz **anbefales ikke** til kvinner som er gravide eller ammer.

## 3. Hvordan Fluenz gis

**Fluenz vil bli administrert under tilsyn av lege, sykepleier eller farmasøyt.**

Fluenz må kun gis som neseppray.

**Fluenz må ikke injiseres.**

Fluenz vil bli gitt som spray i hvert nesebor. Du kan puste normalt mens du får Fluenz. Det er ikke nødvendig å inhalere aktivt eller snuse.

### Dosering

- **Anbefalt dose** for barn og unge er 0,2 ml Fluenz, administrert som 0,1 ml i hvert nesebor.
- **Barn som ikke tidligere har fått influensavaksine** vil få en andre oppfølgingsdose etter et intervall på minst fire uker. Følg instruksjoner fra din lege, sykepleier eller apotek når det gjelder når barnet ditt skal komme tilbake for den andre dosen.

## 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Fluenz forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du ønsker mer informasjon om mulige bivirkninger av Fluenz.

## Noen bivirkninger kan være alvorlige

### Svært sjeldne

(<1/1 000 000)

- Alvorlig allergisk reaksjon: Tegn på en allergisk reaksjon kan omfatte, pustevansker og hevelse i ansikt eller tunge.

**Kontakt lege umiddelbart eller oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp** dersom du opplever noen av de ovennevnte virkningene.

## Andre mulige bivirkninger av Fluenz

### Svært vanlige

(≥1/10):

- rennende eller tett nese
- redusert appetitt
- svakhet
- hodepine

### Vanlige

(≥1/100 til <1/10):

- feber
- muskelsmerter

### Mindre vanlige

(≥1/1000 til <1/100):

- utslett
- neseblødning
- allergiske reaksjoner

## Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek **dersom du opplever bivirkninger**, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Fluenz

Oppbevare denne vaksinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Fluenz etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på pipetten etter bokstavene EXP.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.

Beskytt mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet, uten å settes tilbake, for en maksimumsperiode på 12 timer i en temperatur som ikke overstiger 25 °C. Hvis vaksinen ikke brukes innen denne 12-timersperioden, skal den kasseres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav for medisinsk avfall. Vaksiner skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.



## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Fluenz

Virkestoffer er:

Influenzavirus-reassortanter\* (levende, svekket) av følgende stammer\*\*:

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

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

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

.....pr 0,2 ml dose

\* dyrket i befruktete egg fra friske høner.

\*\* fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers genteknologi. Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).

\*\*\* fluorescerende fokusenheter

Denne vaksinen er i samsvar med WHO (Verdens Helseorganisasjons) anbefaling (nordlige halvkule) og EUs-bestemmelse for sesongen 2013/2014.

Andre innholdsstoffer er sukrose, dikaliumfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, gelatin (fra svin, type A) argininhydroklorid, natriumglutamatmonohydrat og vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Fluenz ser ut og innholdet i pakningen

Denne vaksinen leveres som en nesenspray suspensjon i en engangs nesepipette (0,2 ml) i en pakningsstørrelse på 10.

Suspensjonen er en fargeløs til blek gul væske som er klar eller lett blakket. Små hvite partikler kan forekomme.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nederland, (Tlf.) +31 24 371 7310

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

#### 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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## Instruksjoner for helsepersonell

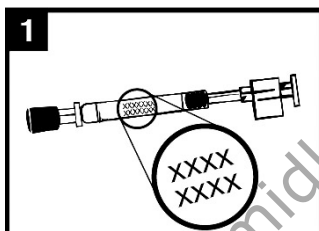
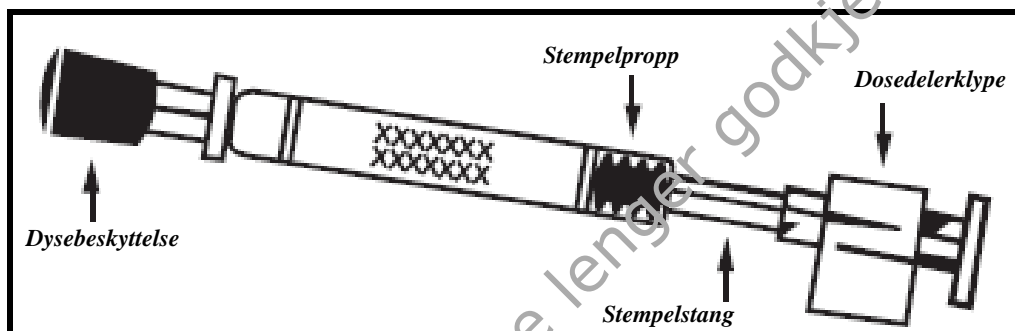
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

### Fluenz er kun til nasal bruk.

- **Skal ikke brukes med kanyle.** Skal ikke injiseres.

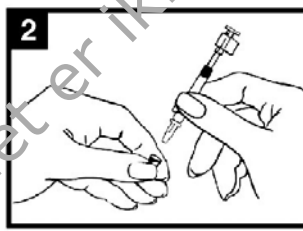


- Fluenz administreres som en delt dose i begge nesebor som vist under (Se også "Hvordan Fluenz gis" i punkt 3)
- Etter at halve dosen er administrert i ett nesebor, administrer den andre halvparten av dosen i det andre neseboret umiddelbart eller kort etter.
- Pasienten kan puste normalt mens vaksinen administreres - det er ikke nødvendig å inhalere, heller ikke aktivt gjennom nesen.



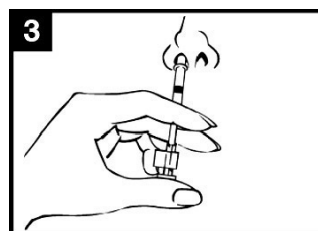
#### 1 Kontroller utløpsdato

Produktet må brukes før datoen om er angitt på pipettemerkingen.



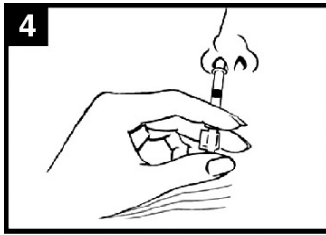
#### 2 Klargjør pipetten

Fjern gummibeskyttelsen på spissen. Ikke fjern dosedelerklypen på enden av pipetten.

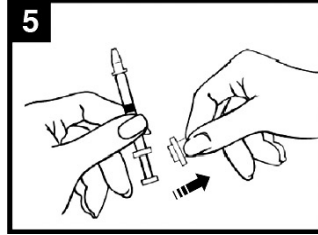


#### 3 Plassering av pipetten

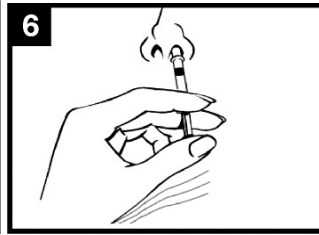
Mens pasienten sitter rett, plasser spissen rett innenfor neseboret for å sikre at Fluenz leveres i nesen.

**Trykk inn stempelet**

Trykk stempelet inn i én bevegelse **så raskt som mulig**, inntil dosedelerklypen hindrer stempelet i å komme lenger.

**Fjern dosedelerklypen**

For administrasjon i det andre neseboret, klem på og fjern dosedelerklypen fra stempelet.

**Spray i det andre neseboret**

Plasser spissen rett **innenfor det andre neseboret**, og med én bevegelse, trykk stempelet inn **så raskt som mulig** for å levere resten av vaksinen.

Se punkt 5 for råd om lagring og avhending.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg