

BILAGA 1
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

FLUENZ nässpray, suspension
Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Reassortant influensavirus* (levande, försvagat) av följande stammar**:

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

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

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

.....per 0,2 ml dos

* förökade i fertiliserade hönsägg från friska hönsbesättningar.

** producerade i VERO-celler genom omvänd genteknik. Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

*** fluorescerande fokusenheter

Detta vaccin uppfyller rekommendationen från WHO (norra hemisfären) och EU:s beslut för säsongen 2013/2014.

Vaccinet kan innehålla rester av följande ämnen: äggproteiner (t.ex. äggalbumin) och gentamicin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDLETS FORM

Nässpray, suspension

Suspensionen är färglös till blekgul, genomskinlig till opalskimrande. Små, vita partiklar kan finnas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaproylax hos personer som är 24 månader upp till 18 år.

Användningen av FLUENZ ska baseras på officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Barn och ungdomar från 24 månaders ålder:

0,2 ml (administrering: 0,1 ml per näsborre)

För barn som inte tidigare har vaccinerats mot säsongsbunden influensa ska en andra dos ges efter ett intervall på minst 4 veckor.

FLUENZ ska inte användas av spädbarn och småbarn under 24 månader på grund av säkerhetsmässiga skäl (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Immunisering måste utföras genom nasal administrering.

FLUENZ FÅR INTE INJICERAS.

Se avsnitt 6.6 för administreringsanvisningar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (t.ex. gelatin), eller mot gentamicin (en möjlig rests substans), ägg eller äggproteiner (t.ex. äggalbumin).

Barn och ungdomar som är kliniskt immunsupprimerade på grund av ett tillstånd eller har immunsuppressiv behandling, såsom: akuta och kroniska leukemier, lymfom, symtomatisk HIV-infektion, brister i det cellulära immunförsvaret och höga doser kortikosteroider. FLUENZ är inte kontraindicerat hos personer med asymtomatisk HIV-infektion eller personer som får lokala/inhalerade kortikosteroider eller systemiska kortikosteroider i låg dos eller hos dem som får kortikosteroider som ersättningsbehandling, t.ex. för binjurebarksvikt.

Barn och ungdomar under 18 år som får salicylatbehandling (på grund av sambandet mellan Reyes syndrom och salicylater och infektion med influensa av vildtyp).

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom för de flesta vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter administrering av FLUENZ.

FLUENZ ska inte ges till barn och ungdomar med allvarlig astma eller med aktiv väsende andning eftersom dessa personer inte har studerats tillräckligt i kliniska studier.

Administrera inte FLUENZ till spädbarn och till småbarn yngre än 12 månader. I en klinisk studie observerades en ökning av sjukhusinskrivningar av spädbarn och småbarn yngre än 12 månader efter vaccination (se avsnitt 4.8). Administrering av FLUENZ till spädbarn och småbarn, i åldern 12-23 månader, rekommenderas inte. I en klinisk studie observerades en ökning av frekvensen av väsende andning hos spädbarn och småbarn i åldern 12-23 månader efter vaccination (se avsnitt 4.8).

Personer som vaccineras ska informeras om att FLUENZ är ett vaccin baserat på ett levande, försvagat virus, vilket potentiellt kan överföras till personer med nedsatt immunförsvär. Vaccinerade personer ska, när så är möjligt, försöka undvika nära kontakt med personer med kraftigt nedsatt immunförsvär (t.ex. mottagare av benmärgstransplantat, vilka kräver isolering) under 1-2 veckor efter vaccinationen. I kliniska studier har det påvisats att den högsta förekomsten av utsöndring av vaccinvirus inträffade 2-3 dagar efter vaccination. Under omständigheter där kontakt med personer med

kraftigt nedsatt immunförsvar inte kan undvikas ska den potentiella risken för överföring av influensavaccinvirus vägas mot risken att förvärva och överföra influensavirus av vildtyp.

FLUENZ får inte injiceras under några omständigheter.

Det finns inga data angående säkerheten vid intranasal administrering av FLUENZ till barn med icke åtgärdade kraniofaciala missbildningar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

FLUENZ ska inte administreras till barn och ungdomar under 18 år som får salicylatbehandling (se avsnitt 4.3). Använd inte salicylater till barn och ungdomar under 18 år under 4 veckor efter vaccination, om detta inte är medicinskt indicerat, eftersom Reyes syndrom har rapporterats efter användning av salicylater under infektion med influensa av vildtyp.

Samtidig administrering av FLUENZ och levande, försvagade vacciner: mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor och oralt administrerat poliovirus har studerats. Inga kliniskt relevanta förändringar i immunsvaret för mässling, påssjuka, vattkoppor, oralt administrerat poliovirus eller FLUENZ har observerats. Immunsvaret för röda hundvaccin förändrades dock signifikant. Denna förändring medför eventuellt ingen klinisk relevans då tvådosimmunerings-schemat gäller för röda hundvaccin.

Samtidig administrering av FLUENZ med inaktiverade vacciner har inte studerats.

Samtidig användning av FLUENZ och antivirala ämnen som är aktiva mot influensa A- och/eller B-virus har inte utvärderats. Baserat på möjligheten att antivirala ämnen mot influensa kan minska effekten av FLUENZ rekommenderas dock att vaccinet inte administreras förrän 48 timmar efter avslutad behandling med antivirala ämnen som är aktiva mot influensa. Administrering av antivirala ämnen som är aktiva mot influensa inom två veckor efter vaccinering kan påverka vaccinsvaret.

Om antivirala ämnen som är aktiva mot influensa och FLUENZ administreras samtidigt ska omvaccinering övervägas vid behov.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av FLUENZ hos gravida kvinnor.

Även om djurstudier inte visar några direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter rekommenderas inte FLUENZ under graviditet.

Amning

Det är okänt om FLUENZ utsöndras i bröstmjolk. Därför ska, eftersom vissa virus utsöndras i bröstmjolk, FLUENZ inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data avseende FLUENZ möjliga effekter på manlig och kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det är inte troligt att vaccinet har någon effekt på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsdata rörande användning av FLUENZ i kliniska studier har sammanställts från fler än 28 500 barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år och hos över 52 500 barn och ungdomar i säkerhetsstudier efter godkännande för försäljning. Ytterligare erfarenhet finns efter användning av detta vaccin på marknaden.

Även om säkerheten för barn och ungdomar med lindrig till måttlig astma har fastställts är data från barn med andra lungsjukdomar, kronisk kardiovaskulär eller metabolisk sjukdom eller njursjukdom begränsade. I studier av vuxna, i vilka en stor andel av studiedeltagarna hade underliggande kroniska medicinska sjukdomar, var säkerhetsprofilen för FLUENZ jämförbar med den säkerhetsprofil som observerats hos personer utan dessa sjukdomar.

Sammanfattning av biverkningar

Den vanligaste biverkning som observerades i kliniska studier var nästäppa och rinnsnuva.

Biverkningsfrekvenserna rapporteras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Immunsystemet

Mindre vanliga: Överkänslighetsreaktioner (inklusive ansikssödem, urtikaria och mycket sällsynta anafylaktiska reaktioner)

Metabolism och nutrition

Mycket vanliga: Minskad aptit

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: Huvudvärk

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mycket vanliga: Nästäppa/rinnsnuva

Mindre vanliga: Näsblod

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: Hudutslag

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: Myalgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanliga: Illamående

Vanliga: Feber

I en aktivt kontrollerad klinisk studie (MI-CP111) observerades en ökad frekvens av sjukhusinläggningar (oavsett orsak) inom 180 dagar efter den sista vaccindosen hos spädbarn och småbarn i åldern 6-11 månader (6,1 % FLUENZ kontra 2,6 % injicerbart influensavaccin). Frekvensen sjukhusinläggningar ökade inte hos mottagare av FLUENZ i åldern 12 månader och äldre. I samma studie observerades en ökad frekvens väsande andning inom 42 dagar hos spädbarn och småbarn i åldern 6-23 månader (5,9 % FLUENZ kontra 3,8 % injicerbart influensavaccin). Frekvensen väsande andning ökade inte hos mottagare av FLUENZ i åldern 24 månader och äldre. FLUENZ är inte avsett för användning hos spädbarn och småbarn under 24 månader (se avsnitt 4.4).

Mycket sällsynta rapporter om Guillain-Barrés syndrom och förvärrade symtom på Leighs syndrom (mitokondriell encefalomyopati) har också inkommit efter det att produkten släppts på marknaden.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**.

4.9 Överdoser

Det finns enstaka rapporter om administrering av dubbel rekommenderad dos av FLUENZ efter det att produkten släppts på marknaden. De rapporterade biverkningarna liknade dem som ses med den rekommenderade enkeldosen av FLUENZ.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot influensa, levande, försvagat; ATC-kod: J07BB03

Influensavirusstammarna i FLUENZ är (a) *anpassade till kyla (cold-adapted; ca)*, (b) *temperaturkänsliga (temperature-sensitive; ts)* och (c) *försvagade (attenuated; att)*. Som ett resultat därav replikeras de i nasofarynx och inducerar skyddande immunitet.

Effekt

FLUENZ har administrerats till över 30 000 personer i kontrollerade kliniska studier över flera år, i olika regioner och med olika vaccinstammar.

Pediatrika studier

Effektdata för FLUENZ i den pediatrika populationen består av 9 kontrollerade studier, omfattande över 20 000 spädbarn och småbarn, barn och ungdomar, utförda under 7 influensasäsonger. Fyra placebokontrollerade studier inkluderade omvaccination den andra säsongen. FLUENZ har i 3 aktivt kontrollerade studier med injicerbart influensavaccin visats vara överlägset. Se tabell 1 och 2 för en sammanfattning av effektresultat i den pediatrika populationen.

Tabell 1 Effekt av FLUENZ i placebokontrollerade pediatrika studier

Studie-nummer	Region	Åldersintervall ^a	Antal studie-deltagare	Influensa-säsong	Effekt (95 % KI) ^b Matchade stammar	Effekt (95 % KI) ^b Alla stammar, oavsett matchning
D153-P502	Europa	6 till 35 M	1 616	2000-2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
				2001-2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	Afrika, Latin-amerika	6 till 35 M	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	Asien/Oceanien	6 till 35 M	2 107	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asien/Oceanien, Latin-amerika	11 till 24 M	1 150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)

Studie-nummer	Region	Åldersintervall ^a	Antal studiedeltagare	Influensasäsong	Effekt (95 % KI) ^b Matchade stammar	Effekt (95 % KI) ^b Alla stammar, oavsett matchning
D153-P501	Asien/ Oceanien	12 till 35 M	2 764	2000-2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
				2001-2002	84,3 % (70,1; 92,4) ^d	64,2 % (44,2; 77,3) ^d
AV006	USA	15 till 71 M	1 259	1996-1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
				1997-1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) ^e

^a M=månader

^b Minskning av odlingsbekräftad influensasjukdom i förhållande till placebo.

^c Data presenterade för klinisk prövning D153-P504 gäller studiedeltagare som fick två doser av studie vaccinet. Hos tidigare ovaccinerade studiedeltagare som fick en dos år 1 var effekten 57,7 % (95 % KI: 44,7; 67,9) respektive 56,3 % (95 % KI: 43,1; 66,7) vilket stöder behovet av två vaccindoser hos tidigare ovaccinerade barn.

^d Hos studiedeltagare som fick 2 doser år 1 och placebo år 2 var effekten år 2 56,2 % (95 % KI: 30,5; 72,7) respektive 44,8 % (95 % KI: 18,2; 62,9) i D153-P501, vilket stöder behovet av omvaccination den andra säsongen.

^e Den primära cirkulerande stammen var antigeniskt olik H3N2-stammen som var representerad i vaccinet. Effekten mot den icke-matchande A/H3N2-stammen var 85,9 % (95 % KI: 75,3; 91,9).

Tabell 2 Relativ effekt för FLUENZ i aktivt kontrollerade pediatriska studier med injicerbart influensavaccin

Studie-nummer	Region	Åldersintervall ^a	Antal studiedeltagare	Influensasäsong	Förbättrad effekt (95 % KI) ^b Matchade stammar	Förbättrad effekt (95 % KI) ^b Alla stammar, oavsett matchning
MI-CP111	USA, Europa, Asien/ Oceanien	6 till 59 M	7 852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,0) färre fall än injicerbart	54,9 % (45,4; 62,9) ^c färre fall än injicerbart
D153-P514	Europa	6 till 71 M	2 085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) färre fall än injicerbart	52,4 % (24,6; 70,5) ^d färre fall än injicerbart
D153-P515	Europa	6 till 17 Å	2 211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) färre fall än injicerbart	31,9 % (1,1; 53,5) färre fall än injicerbart

^a M=månader. Å=år. Åldersintervall enligt beskrivning i studieprotokollet.

^b Minskning av odlingsbekräftad influensasjukdom i förhållande till injicerbart influensavaccin.

^c FLUENZ visade 55,7 % (39,9; 67,6) färre fall än injicerbart influensavaccin hos 3 659 spädbarn och småbarn på 6-23 månader och 54,4 % (41,8; 64,5) färre fall hos 4 166 barn på 24-59 månader.

^d FLUENZ visade 64,4 % (1,4; 88,8) färre fall än injicerbart influensavaccin hos 476 spädbarn och småbarn på 6-23 månader och 48,2 % (12,7; 70,0) färre fall hos 1 579 barn på 24-71 månader.

Studier med vuxna

Flera studier mot placebo har visat att FLUENZ kan ha viss effekt hos vuxna. Någon slutsats om den kliniska nyttan med detta vaccin hos vuxna kan emellertid inte dras med tanke på att resultat som har observerats i några studier kontra injicerbart influensavaccin tyder på att FLUENZ har sämre effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier med FLUENZ avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling, lokal tolerans samt neurovirulens visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Dibasiskt kaliumfosfat
Monobasiskt kaliumfosfat
Gelatin (porcint, typ A)
Argininhydroklorid
Mononatrium-glutamatmonohydrat
Vatten för injektioner

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

18 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Före användning får vaccinet tas ut ur kylskåpet, utan att sättas tillbaka, under en period av högst 12 timmar vid en temperatur på högst 25 °C. Om vaccinet inte har använts efter denna 12-timmarsperiod ska det kasseras.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

FLUENZ levereras som en 0,2 ml suspension i en näs pipett för engångsbruk (typ 1-glas) med munstycke (av polypropylen med överföringsventil av polyetylen), skyddande lock för munstyckets spets (syntetiskt gummi), kolvstav, kolvpropp (butylgummi) och ett dosuppdelningsclips.

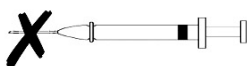
Förpackningsstorlek: 10.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Administrering

FLUENZ ÄR ENDAST AVSETT FÖR NASAL ANVÄNDNING.

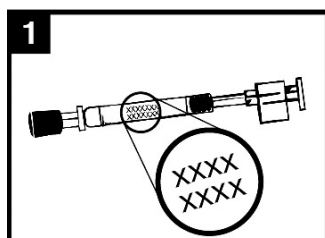
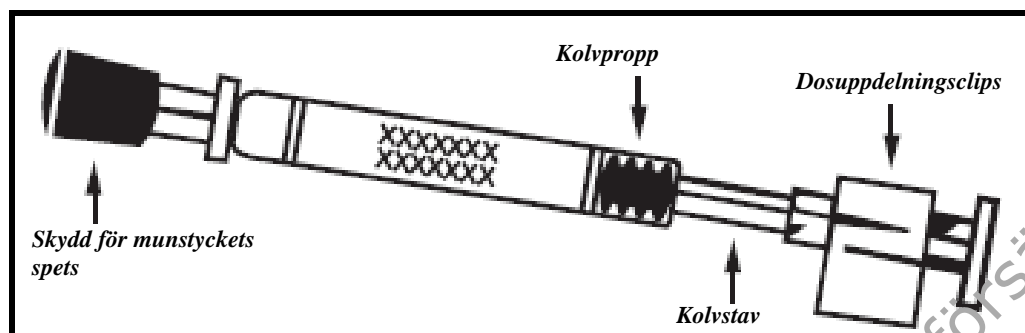
- FÅR INTE ANVÄNDAS MED INJEKTIONSNÅL. Får inte injiceras.



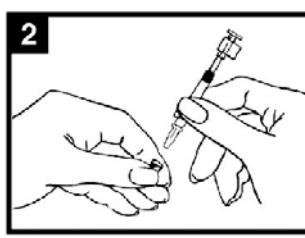
- FLUENZ administreras som en uppdelad dos i båda näsborrarna.

- Efter administrering av halva dosen i en näsborre administreras den andra halvan av dosen i den andra näsborren omedelbart eller strax därefter.
- Patienten kan andas normalt medan vaccinet administreras – han/hon behöver inte andas in aktivt eller dra in luft.
- I administreringsdiagrammet för FLUENZ (figur 1) finns steg-för-steg-anvisningar för administrering.

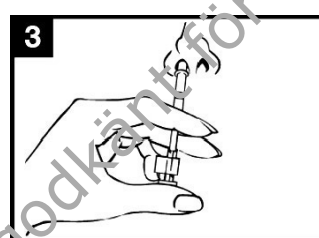
Figur 1 Administrering av FLUENZ



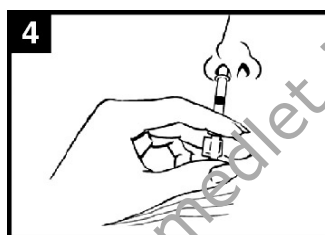
1
Kontrollera utgångsdatumet
Produkten måste användas före datumet på pipettens etikett.



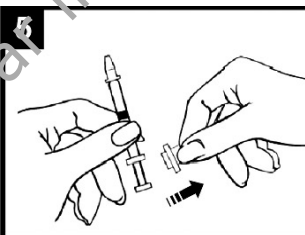
2
Förbered pipetten
Ta bort gummiskyddet från spetsen. Ta inte bort dosuppdelningsclipsen i pipettens andra ände.



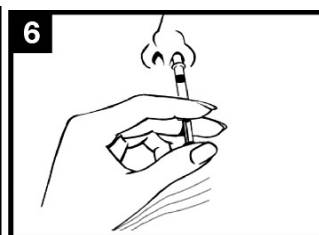
3
Placera pipetten
Patienten placeras i upprätt ställning och spetsen placeras precis innanför näsborrens kant för att säkerställa att FLUENZ levereras i näsan.



4
Tryck in kolven
Tryck in kolven med en enda rörelse **så snabbt som möjligt** tills dosuppdelningsclipsen hindrar vidare intryckning.



5
Ta bort dosuppdelningsclipsen
För administrering i den andra näsborren, kläm ihop och ta bort dosuppdelningsclipsen från kolven.



6
Spraya i den andra näsborren
Placera spetsen precis **innanför kanten på den andra näsborren** och tryck in kolven med en enda rörelse **så snabbt som möjligt** för att leverera det återstående vaccinet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för medicinskt avfall.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/10/661/002

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27 januari 2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
Amerikas förenta stater

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
Amerikas förenta stater

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverknings satsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receiptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in varje år fram till förlängning.

När datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller ska de lämnas in samtidigt.

Dessutom ska en uppdaterad riskhanteringsplan lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 10 NÄSPIPETTER FÖR ENGÅNGSBRUK (2 X 5 NÄSPIPETTER)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

FLUENZ nässpray, suspension
Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt)
Säsongen 2013/2014

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Reassortant influensavirus* (levande, försvagat) av följande stammar**:

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

.....per 0,2 ml dos

- * förökade i fertiliserade hönsägg från friska hönsbesättningar.
- ** producerade i VERO-celler genom omvänd genteknik.
- *** fluorescerande fokusenheter

Detta vaccin uppfyller rekommendationen från WHO (norra hemisfären) och EU:s beslut för säsongen 2013/2014.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: sackaros, dibasiskt kaliumfosfat, monobasiskt kaliumfosfat, gelatin (porcint, typ A), argininhydroklorid, mononatrium-glutamatmonohydrat, vatten för injektioner.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Nässpray, suspension
10 näspipetter för engångsbruk (à 0,2 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för nasal användning. Får inte injiceras.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln för kassering av läkemedel som inte längre behövs.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

FÖRPACKNING MED 5 NÄSPIPETTER FÖR ENGÅNGSBRUK

1. LÄKEMEDLETS NAMN

FLUENZ nässpray, suspension
Vaccin mot influensa (levande, försvagat, nasalt)
Säsongen 2013/2014

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MedImmune, LLC

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Endast för nasal användning. Får inte injiceras.

5 näspipetter för engångsbruk (à 0,2 ml)

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

NÄSPIPETT FÖR ENGÅNGSBRUK

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

FLUENZ
Vaccin mot influensa
Säsongen 2013/2014

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Endast för nasal användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,2 ml

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Fluenz nässpray suspension

Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan vaccinet ges. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om biverkningarna blir värre, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fluenz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fluenz
3. Hur Fluenz ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluenz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluenz är och vad det används för

Fluenz är ett vaccin som förebygger influensa. Det används till barn och ungdomar i åldern från 24 månader upp till 18 år.

När en person får vaccinet kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att producera sitt eget skydd mot influensaviruset. Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

Fluenz-vaccinivirus odlas i hönsägg. Vaccinet är riktat mot tre influensavirusstammar per år, enligt årliga rekommendationer från Världshälsoorganisationen.

2. Vad du behöver veta innan du får Fluenz

Du kommer inte att få Fluenz

- **om du är allergisk** mot ägg, äggproteiner, gentamicin eller gelatin eller mot något av övriga innehållsämnen i Fluenz (anges i avsnitt 6 "Förpackningsinnehåll och övriga upplysningar"). För tecken på allergiska reaktioner, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".
- om du har en **blodsjukdom** eller en **cancer** som **påverkar immunsystemet**.
- om **läkare har informerat dig om** att du har **ett försvagat immunsystem** på grund av en sjukdom, ett läkemedel eller någon annan behandling.
- **om du är under 18 år** gammal och **redan tar acetylsalicylsyra** (ett ämne som finns i många smärtstillande och febernedsättande läkemedel). Detta beror på risken för en mycket ovanlig, men allvarlig sjukdom (*Reyes syndrom*).

Om något av ovanstående gäller dig, **tala om detta för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan vaccination:

- om **barnet är under 24 månader gammalt**. Barn under 24 månader ska inte ges detta vaccin på grund av risken för biverkningar.
- om du har **allvarlig astma** eller just nu har väsende andning.
- om du har **nära kontakt med någon som har ett kraftigt försvagat immunsystem** (till exempel en benmärgstransplanterad patient som måste isoleras).

Om något av ovanstående gäller dig, **tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du blir vaccinerad**. Han eller hon avgör om Fluenz är lämpligt för dig.

Andra läkemedel, andra vacciner och Fluenz

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om personen som vaccineras tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Ge inte acetylsalicylsyra till barn under 18 år** under 4 veckor efter vaccination med Fluenz, om inte läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ger annat besked. Det är på grund av risken för Reyes syndrom, en mycket sällsynt men allvarlig sjukdom som kan påverka hjärnan och levern.
- **Det rekommenderas inte att Fluenz ges** samtidigt med influensaspecifika **antivirala läkemedel**. Det är på grund av att vaccinet kan komma att fungera mindre effektivt.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer att avgöra om Fluenz kan ges samtidigt med andra vacciner.

Graviditet och amning

- Om du är **gravid**, tror att du kan vara gravid, planerar att bli gravid snart eller ammar **ska du tala om detta för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin**. Fluenz **rekommenderas inte** för gravida eller ammande kvinnor.

3. Hur Fluenz ges

Fluenz administreras under övervakning av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Fluenz får endast användas som nässpray.

Fluenz får inte injiceras

Fluenz kommer att ges som en spray i vardera näsborren. Du kan andas normalt medan du får Fluenz. Du behöver inte andas in aktivt eller dra in luft genom näsan.

Dosering

- **Den rekommenderade dosen** för barn och ungdomar är 0,2 ml Fluenz, där 0,1 ml ges i vardera näsborren.
- **Barn som inte tidigare fått något influensavaccin** kommer att få en andra uppföljningsdos efter ett intervall på minst 4 veckor. Följ anvisningarna från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal angående när ditt barn ska återkomma för den andra dosen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Fluenz orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kan ge dig mer information om eventuella biverkningar av Fluenz.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Mycket sällsynta

(kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000 000)

- svår allergisk reaktion: tecken på svår allergisk reaktion kan omfatta andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.

Tala om för läkare direkt eller sök akutvård om du drabbas av någon av biverkningarna ovan.

Andra möjliga biverkningar av Fluenz

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än 1 användare av 10):

- rinnande eller täppt näsa
- minskad aptit
- svaghet
- huvudvärk

Vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):

- feber
- muskelvärk

Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 användare av 100):

- hudutslag
- näsblod
- allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fluenz ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på pipettens etikett efter bokstäverna EXP.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Före användning får vaccinet tas ut ur kylskåpet, utan att sättas tillbaka, under en period av högst 12 timmar vid en temperatur på högst 25 °C. Om vaccinet inte har använts efter denna 12-timmarsperiod ska det kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för medicinskt avfall. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Reassortant influensavirus* (levande, försvagat) av följande stammar**:

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

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

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

.....per 0,2 ml dos

* förökade i fertiliserade hönsägg från friska hönsbesättningar.

** producerade i VERO-celler genom omvänd genteknik. Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

*** fluorescerande fokusenheter

Detta vaccin uppfyller rekommendationen från WHO (Världshälsorganisationen) (norra hemisfären) och EU:s beslut för säsongen 2013/2014.

Övriga innehållsämnen är sackaros, dibasiskt kaliumfosfat, monobasiskt kaliumfosfat, gelatin (porcint, typ A), argininhydroklorid, mononatrium-glutamatmonohydrat och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin levereras i form av en nässpray, suspension, i en näspipett för engångsbruk (0,2 ml) i förpackningsstorlekar på 10.

Suspensionen är en färglös till blekgul vätska som är genomskinlig till lätt grumlig. Små, vita partiklar kan finnas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning: MedImmune, LLC,
Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nederländerna, (Tel) +31 24 371 7310

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Fluenz är ett varumärke som tillhör MedImmune, LLC.

Anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal

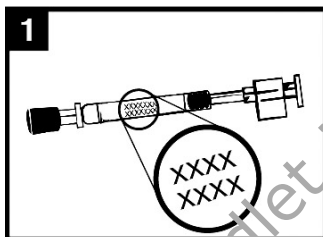
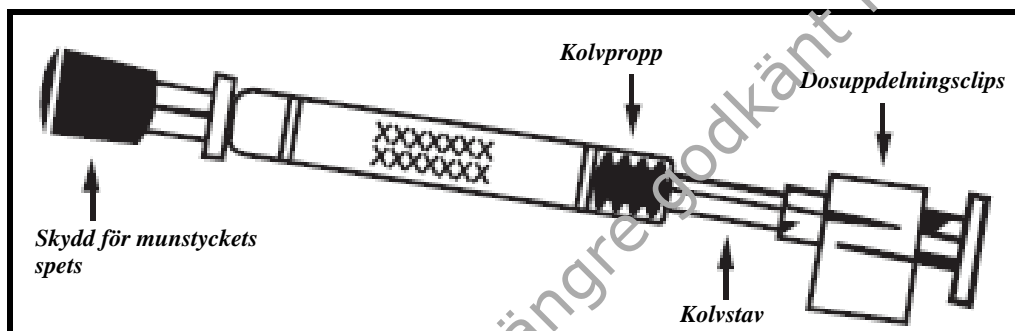
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fluenz är endast avsett för nasal användning.

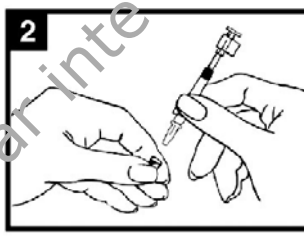
- **Får ej användas med injektionsnål.** Får inte injiceras.



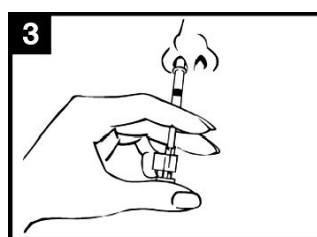
- Fluenz administreras som en uppdelad dos i båda näsborrarna enligt beskrivningen nedan. (Se även "Hur Fluenz ges" i avsnitt 3).
- Efter administrering av halva dosen i en näsborre administreras den andra halvan av dosen i den andra näsborren omedelbart eller strax därefter.
- Patienten kan andas normalt medan vaccinet administreras – han/hon behöver inte andas in aktivt eller dra in luft genom näsan.



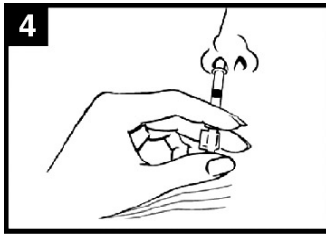
1
Kontrollera utgångsdatumet
Produkten måste användas före datumet på pipettens etikett.



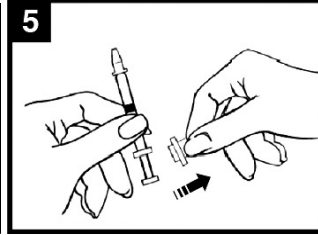
2
Förbered pipetten
Ta bort gummiskyddet från spetsen. Ta inte bort dosuppdelningsclipsen i pipettens andra ände.



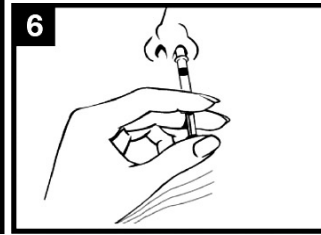
3
Placera pipetten
Patienten placeras i upprätt ställning och spetsen placeras precis innanför näsborrens kant för att säkerställa att Fluenz levereras i näsan.

**Tryck in kolven**

Tryck in kolven med en enda rörelse **så snabbt som möjligt** tills dosuppdelningsclipset hindrar vidare intryckning.

**Ta bort dosuppdelningsclipset**

För administrering i den andra näsborren, kläm ihop och ta bort dosuppdelningsclipset från kolven.

**Spraya i den andra näsborren**

Placera spetsen precis **innanför kanten på den andra näsborren** och tryck in kolven med en enda rörelse **så snabbt som möjligt** för att leverera det återstående vaccinet.

Se avsnitt 5 för råd om förvaring och kassering.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning