

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fluenz Tetra næsespray, suspension
Influenzavaccine (levende svækket, nasal)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Reassortant influenzavirus* (levende svækket) fra følgende fire stammer**:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-lignende stamme
(A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - lignende stamme
(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Colorado/06/2017 - lignende stamme
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....pr. 0,2 ml dosis

* formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.

** produceret i VERO-celler ved revers genteknologi. Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

*** fluorescent focus units (FFU).

Denne vaccine følger WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2018/2019.

Denne vaccine kan indeholde rester af følgende stoffer: æggeprotein (f.eks. ovalbumin) og gentamicin. Den maksimale mængde ovalbumin er mindre end 0,024 mikrogram pr. 0,2 ml dosis (0,12 mikrogram pr. ml).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, suspension

Suspensionen er farveløs til svag gullig, klar til opaliserende med en pH på ca. 7,2. Der kan være små hvide partikler til stede.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Influenzaprofylakse hos børn og unge i alderen 24 måneder op til 18 år.

Brugen af Fluenz Tetra bør være baseret på officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Børn og unge fra 24 måneder:

0,2 ml (administreret som 0,1 ml pr. næsebor).

Børn, som ikke tidligere er blevet vaccineret mod sæsonbestemt influenza, bør have en anden dosis efter mindst 4 uger.

Fluenz Tetra bør ikke anvendes til spædbørn og små børn i alderen under 24 måneder på grund af problemstillinger vedrørende sikkerheden i forhold til forhøjede tal for indlæggelser og hvæsen hos denne population (se pkt. 4.8).

Administration

Immuniseringen skal ske via nasal administration.

Fluenz Tetra må ikke injiceres.

Fluenz Tetra indgives som en delt dosis i begge næsebor. Efter indgivelse af halvdelen af dosen i et næsebor, skal den anden halvdel af dosen straks eller kort tid efter indgives i det andet næsebor. Patienten kan trække vejret normalt, mens vaccinen indgives – der er ikke grund til aktivt at inhalere eller snøfte.

Se pkt. 6.6 for instruktion i administration.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer, over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 (f.eks. gelatine), eller over for gentamicin (et muligt reststof).
- Alvorlig allergisk reaktion (f.eks. anafylakse) over for æg eller over for æggeproteiner (f.eks. ovalbumin).
- Børn og unge med klinisk betydende immundefekt, som skyldes sygdomme eller immunsupprimerende behandling, såsom: akut eller kronisk leukæmi; lymfom; symptomatisk HIV-infektion; cellulær immundefekt eller behandling med højdosis kortikosteroider. Fluenz Tetra er derimod ikke kontraindiceret til personer med asymptomatisk HIV-infektion, til personer, som modtager topikale/inhalerede kortikosteroider eller systemiske lavdosis-kortikosteroider, eller til personer, som er i substitutionssbehandling med kortikosteroider som, f.eks. ved binyrebarkinsufficiens.
- Børn og unge under 18 år, som modtager salicylatbehandling på grund af forbindelsen mellem Reyes syndrom og salicylater og vildtype-influenzainfektion.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler bør navn og batchnummer på det administrerede produkt registreres tydeligt.

Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være umiddelbart tilgængelig til behandling af en anafylaktisk hændelse eller en alvorlig overfølsomhedsreaktion efter administration af Fluenz Tetra.

Fluenz Tetra bør ikke gives til børn og unge med svær astma eller aktiv hvæsen, da personer med disse tilstande ikke er blevet undersøgt tilstrækkeligt i kliniske studier.

Modtagere af vaccinen skal informeres om, at Fluenz Tetra er en vaccination med svækket levende virus, og at den derfor potentielt kan overføres ved kontakt med immunkompromitterede personer. Modtagere af vaccinen skal så vidt muligt undgå tæt kontakt med svært immunkompromitterede personer (f.eks. knoglemarvstransplanterede patienter, der har behov for isolation) i 1-2 uger efter vaccinationen. I kliniske studier med Fluenz forekom den højeste udskillelse af vaccine-virus 2-3 dage efter vaccinationen. I tilfælde hvor kontakt med svært immunkompromitterede personer ikke kan undgås, skal den potentielle risiko for transmission af virus fra influenzavaccinen vægtes i forhold til risikoen for at få og transmittere *vildtype*-influenzavirus.

Fluenz Tetra må under ingen omstændigheder injiceres.

Der foreligger ingen data angående sikkerheden af intranasal administration af Fluenz Tetra til børn med ikke-opererede kraniofaciale misdannelser.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluenz Tetra må ikke administreres til børn og unge, som er i behandling med salicylater (se pkt. 4.3). Salicylater må ikke anvendes til børn og unge i 4 uger efter vaccinationen, med mindre det er medicinsk indiceret, da tilfælde af Reyes syndrom er blevet rapporteret efter brug af salicylater ved infektioner med vildtype-influenza.

Samtidig administration af trivalent Fluenz med levende, svækkede vacciner: mæslinger, fåresyge, rubella, varicella og oralt indgivet poliovirus er blevet undersøgt. Der blev ikke observeret klinisk betydende ændringer i immunresponsen over for mæslinger, fåresyge, varicella, oralt indgivet poliovirus eller Fluenz. Immunrespons over for rubella-vaccine var ændret signifikant. Det er imidlertid muligt, at denne ændring ikke er klinisk relevant ved et 2 dosers administrationsregime med rubella-vaccine. Denne observation med trivalent Fluenz er relevant for brugen af Fluenz Tetra, fordi Fluenz Tetra (influenzavaccine, levende svækket, nasal) er identisk med Fluenz, den eneste forskel er tilføjelsen af en fjerde stamme (den anden B-stamme) i Fluenz Tetra.

Samtidig indgivelse af Fluenz Tetra og inaktiverede vacciner er ikke blevet undersøgt.

Samtidig anvendelse af Fluenz Tetra og antivirale stoffer aktivt mod influenza A- og/eller B-vira er ikke blevet evalueret. Baseret på muligheden for, at antivirale stoffer mod influenza potentielt kan reducere Fluenz Tetras virkning, frarådes det imidlertid at give vaccinen i de første 48 timer, efter ophør af behandling med antivirale stoffer mod influenza. Administration af antivirale stoffer mod influenza indenfor to uger efter vaccinationen kan påvirke respons på vaccinen.

Hvis antivirale stoffer mod influenza og Fluenz Tetra administreres samtidigt, skal re-vaccination overvejes, baseret på en klinisk vurdering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er en moderat mængde data fra anvendelse af Fluenz Tetra til gravide kvinder. Der var ingen evidens for signifikante maternelle bivirkninger hos 138 gravide kvinder, som tidligere havde modtaget trivalent Fluenz ifølge en database med skadesanmeldelser til en sundhedsforsikring med base i USA.

I mere end 300 rapporter i AstraZeneca's bivirkningsdatabase med administration af vaccine hos gravide kvinder, observeredes ingen usædvanlige mønstre af graviditetskomplikationer eller virkninger hos fostret.

Selvom dyrestudier hverken indikerer direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet, og data efter markedsføringen giver nogen beroligelse i tilfælde af utilsigtet administration af vaccinen, bør Fluenz Tetra ikke anvendes under graviditeten.

Amning

Det er ukendt, om Fluenz Tetra udskilles i human mælk. Da nogle vira udskilles i human mælk, bør Fluenz Tetra ikke anvendes under amning.

Begrænset tilgængelig dokumentation tyder på, at den trivalente Fluenz ikke udskilles i modermælk.

Fertilitet

Der eksisterer ingen data angående de mulige virkninger af Fluenz Tetra på mandlig og kvindelig fertilitet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Fluenz Tetra påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofil

Erfaringen med sikkerheden ved trivalent Fluenz er relevant for brugen af Fluenz Tetra, fordi Fluenz Tetra (influenzavaccine, levende svækket, nasal) er identisk med Fluenz, den eneste forskel er tilføjelsen af en fjerde stamme (den anden B-stamme) i Fluenz Tetra.

Sikkerhedsdata angående brugen af Fluenz Tetra er baseret på data fra kliniske studier med Fluenz Tetra med 2.231 børn og unge i alderen 2 til 17 år, kliniske studier med Fluenz med over 29.000 børn og unge i alderen 2 til 17 år og sikkerhedsstudier efter markedsføring med over 84.000 børn og unge i alderen 2 til 17 år. Der er samlet yderligere erfaring med brug af Fluenz efter markedsføring.

I kliniske studier svarede sikkerhedsprofilen for Fluenz Tetra til sikkerhedsprofilen for Fluenz. Den hyppigste bivirkning observeret i kliniske studier var tilstoppet næse/rhinoré.

Liste over bivirkninger

Bivirkningshyppigheder rapporteres som:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

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

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Immunsystemet

Ikke almindelig: Overfølsomhedsreaktioner (herunder ansigtsødem, urticaria og meget sjældent anafylaktiske reaktioner)

Metabolisme og ernæring

Meget almindelig: Nedsat appetit

Nervesystemet

Meget almindelig: Hovedpine

Luftveje, thorax og mediastinum

Meget almindelig: Tilstoppet næse/rhinoré
Ikke almindelig: Epistakse

Hud og subkutane væv
Ikke almindelig: Udslæt

Knogler, led, muskler og bindevæv
Almindelig: Myalgi

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet
Meget almindelig: Utilpashed
Almindelig: Feber

Pædiatrisk population

I et klinisk studie med aktiv kontrol (MICP111) blev der observeret en forøget hyppighed af indlæggelser (af alle årsager) i en periode på 180 dage efter den sidste vaccinationsdosis hos spædbørn og små børn i alderen 6-11 måneder (6,1 % Fluenz Tetra *versus* 2,6 % injicerbar influenzavaccine). Hyppigheden af indlæggelser var ikke forøget hos modtagere af Fluenz Tetra i alderen 12 måneder og derover. I det samme studie blev der observeret en forøget hyppighed af hvæsen gennem 42 dage hos spædbørn og små børn i alderen 6-23 måneder (5,9 % Fluenz *versus* 3,8 % injicerbar influenzavaccine). De fleste indlæggelser skyldtes gastrointestinale infektioner og infektioner i luftveje og fandt sted mere end 6 uger efter vaccinationen. Hyppigheden af hvæsen var ikke forøget hos modtagere af Fluenz i alderen 24 måneder og derover. Fluenz Tetra er ikke indiceret til brug hos spædbørn og små børn under 24 måneder (se pkt. 4.2).

Meget sjældne rapporter om Guillain-Barrés syndrom og forværring af symptomer på Leighs syndrom (mitokondriel encefalomyopati) er også blevet observeret efter markedsføringen af Fluenz.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering af Fluenz Tetra er usandsynlig på grund af dets præsentation som en fyldt spray. Administration af en højere dosis end den anbefalede dosis Fluenz Tetra blev sjældent rapporteret, og bivirkningsprofilen var sammenlignelig med den, der blev observeret med den anbefalede dosis af Fluenz Tetra.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Influenzavacciner, influenza levende svækket;
ATC-kode: J07BB03

Siden 1985 har to tydelige linjer af influenza B-virus (Victoria og Yamagata) cirkuleret verden over. Fluenz Tetra er en tetravalent vaccine, der indeholder antigener mod fire stammer af influenzavira, en A/(H1N1)-stamme, en A/(H3N2)-stamme og to B-stammer (én fra hver linje). Fluenz Tetra er fremstillet efter den samme proces som Fluenz. Influenzavirus-stammerne i Fluenz Tetra er (a) koldadapterede (*ca. cold-adapted*), (b) *temperaturfølsomme (ts, temperature-sensitive)* og (c) *svækkede (att, attenuated)*. Som følge deraf replicerer de i nasofarynx og inducerer beskyttende immunitet.

Kliniske studier

Den kliniske erfaring med Fluenz er relevant for Fluenz Tetra, fordi begge vacciner er fremstillet ved hjælp af den samme proces og har overlapninger i sammensætningen.

Pædiatriske studier

Fluenz' virkning

Fluenz Tetras data angående virkning består af 9 kontrollerede studier, som omfattede over 20.000 spædbørn, småbørn, børn og unge, udført i løbet af 7 influenzasæsoner. Fire placebokontrollerede studier omfattede gentagen vaccination i 2. sæson. I 3 kontrollerede studier med aktiv injicerbar influenzavaccine som kontrol var profylakse med Fluenz forbundet med statistisk forbedret beskyttelse mod influenza. Se Tabel 1 og 2 for et resume over de pædiatriske resultater

Tabel 1 Virkning af Fluenz i placebokontrollerede pædiatriske studier

Undersøgel - sesnummer	Region	Alders-interval^a	Antal deltagere i undersøgelse^b	Influenza-sæson	Virkning (95% CI)^c Matchede stammer	Virkning (95% CI)^c Alle stammer uanset match
D153-P502	Europa	6 til 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 til 35 M	1.886	2001	73,5% (63,6; 81,0) _d	72,0% (61,9; 79,8) _d
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Asien/Oceanien	6 til 35 M	1.041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asien/Oceanien, Latin-amerika	11 til 24 M	1.150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Asien/Oceanien	12 til 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) _e	64,2% (44,2; 77,3) _e

Undersøgel- sesnummer	Region	Alders- interval ^a	Antal deltagere i undersøgel- sen ^b	Influenza-sæso- n	Virkning (95% CI) ^c Matchede stammer	Virkning (95% CI) ^c Alle stammer uanset match
AV006	USA	15 til 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) ^f

^aM=måneder.

^bAntal deltagere i undersøgelsen til analysen af virkningen i år 1.

^cReduktion i influenzasygdom bekræftet ved dyrkning i forhold til placebo.

^dData præsenteret for klinisk studie D153-P504 er for deltagere i studiet, som fik to doser vaccine i studiet.

Hos tidligere ikke-vaccinerede deltagere i studiet, som fik en dosis i år 1, var virkningen hhv. 57,7 % (95 % CI: 44,7; 67,9) og 56,3 % (95 % CI: 43,1; 66,7), hvilket støtter behovet for to doser af vaccinen hos tidligere ikke-vaccinerede børn.

^eHos deltagere i studiet, som fik 2 doser i år 1 og placebo i år 2, var virkningen i år 2 hhv. 56,2 % (95 % CI: 30,5; 72,7) og 44,8 % (95% CI: 18,2; 62,9) i D153-P501, hvilket støtter behovet for en gentagen vaccination i 2. sæson.

^fDen primære cirkulerende stamme var på antigenniveau forskellig fra H3N2-stammen, som repræsenteres i vaccinen; virkning over for den ikke-matchede A/H3N2-stamme var 85,9 % (95 % CI: 75,3; 91,9).

Tabel 2 Relativ virkning af Fluenz i aktivt kontrollerede pædiatriske studier med injicerbar influenzavaccine

Undersøge- sesnumme- r	Region	Alders- interval ^a	Antal deltagere i undersøgel- sen	Influenz a- sæson	Forbedring i beskyttelsesgra- d (95% CI) ^b Matchede stammer	Forbedring i beskyttelsesgra- d (95% CI) ^b Alle stammer uanset match
MI-CP111	USA, Europa, Asien/ Oceanie n	6 til 59 M	7.852	2004-200 5	44,5% (22,4; 60,6) færre tilfælde end for injicerbar	54,9% (45,4, 62,9) ^c færre tilfælde end for injecerbar
D153-P514	Europa	6 til 71 M	2.085	2002-200 3	52,7% (21,6; 72,2) færre tilfælde end for injicerbar	52,4% (24,6; 70,5) ^d færre tilfælde end for injecerbar

Undersøgel- sesnumme- r	Region	Alders- interval ^a	Antal deltagere i undersøgelse- n	Influenz a- sæson	Forbedring i beskyttelsesgra- d (95% CI) ^b Matchede stammer	Forbedring i beskyttelsesgra- d (95% CI) ^b Alle stammer uanset match
D153-P515	Europa	6 til 17 Y	2.211	2002-200 3	34,7% (3,9; 56,0) færre tilfælde end for injicerbar	31,9% (1,1; 53,5) færre tilfælde end for injicerbar

^a M=måneder. Y=år. Aldersinterval, som beskrevet i studieprotokollen.

^b Reduktion i influenzasygdom bekræftet ved dyrkning i forhold til injicerbar influenzavaccine.

^c Fluenz havde 55,7 % (39,9; 67,6) færre tilfælde end injicerbar influenzavaccine hos 3.686 spædbørn og små børn i alderen 6-23 måneder og 54,4 % (41,8; 64,5) færre tilfælde hos 4.166 børn i alderen 24-59 måneder.

^d Fluenz havde 64,4 % (1,4; 88,8) færre tilfælde end injicerbar influenzavaccine hos 476 spædbørn og små børn i alderen 6-23 måneder og 48,2 % (12,7; 70,0) færre tilfælde hos 1.609 børn i alderen 24-71 måneder.

Sikkerhed ved Fluenz

Kroniske tilstande

Selvom sikkerheden hos børn og unge med mild til moderat astma er undersøgt, er data fra børn med andre lungesygdomme, med kroniske kardiovaskulære eller metaboliske sygdomme eller med nyresygdomme begrænsede.

I et studie (D153-P515) med børn i alderen 6 til 17 år med astma (trivalent Fluenz: n=1.114, trivalent injicerbar influenzavaccine: n=1.115), var der ingen signifikante forskelle mellem behandlingsgrupperne i forekomsten af forværringer i astmaen, middelværdi for maksimal strømningshastighed for eksspiration, score for astmasymptomer eller score for opvågningen om natten. Forekomsten af hvæsen inden for 15 dage efter vaccinationen var lavere hos dem, der havde fået Fluenz, i forhold til dem, der havde fået inaktiveret vaccine (19,5 % i forhold til 23,8 %, P=0,02).

I et studie med børn og unge i alderen 9 til 17 år med moderat til svær astma (trivalent Fluenz: n=24, placebo: n=24) var der ingen forskel i de to behandlingsgrupper for så vidt angår det primære sikkerhedskriterium, ændring i procent af forventet værdi af forceret eksspiration på 1 sekund (FEV₁), målt før og efter vaccinationen.

I studier med voksne, hvor en stor procentdel af personerne havde underliggende kroniske sygdomme, var sikkerhedsprofilen for trivalent Fluenz sammenlignelig med den sikkerhedsprofil, der sås hos personer uden disse sygdomme.

Immunkompromitterede

Hos 24 HIV-inficerede børn og 25 HIV-negative børn i alderen 1 til og med 7 år og hos 243 HIV-inficerede børn og unge i alderen 5 til og med 17 år, der var i stabil antiretroviral behandling, var hyppigheden og varigheden af udskillelsen af vaccinen sammenlignelig med den, der sås hos raske personer. Der blev ikke konstateret nogen uønsket påvirkning af den virale belastning af HIV eller CD4-celletallene efter administration af trivalent Fluenz. Tyve mildt til moderat immunkompromitterede børn og unge i alderen fra 5 til og med 17 år (der var i behandling med kemo- og/eller stråleterapi, eller som for nylig havde fået kemoterapi) blev randomiseret i forholdet 1:1 til trivalent Fluenz eller placebo. Hyppigheden og varigheden af udskillelsen af vaccinevirus hos disse immunkompromitterede børn og unge var sammenlignelig med den, der sås hos raske børn og unge. Virkningen af Fluenz og Fluenz Tetra med hensyn til forebyggelse af influenzasygdom hos immunkompromitterede personer er ikke blevet evalueret.

Immunogenicitet for Fluenz Tetra

Et randomiseret, dobbeltblindet, aktivt kontrolleret multicenter-, noninferioritetsstudie blev udført for at vurdere immunogeniciteten for Fluenz Tetra sammenlignet med Fluenz (aktiv kontrol) hos børn og unge i alderen 2-17 år. I alt 2.312 børn og unge blev randomiseret efter forsøgscenter i forholdet 3:1:1 til at modtage enten Fluenz Tetra eller en af de to formuleringer fra sammenligningsvaccinen Fluenz, som hver havde et indhold af B-stammen, der svarede til den ene af de to B-stammer i Fluenz Tetra (en B-stamme i Yamagatalinjen og en B-stamme i Victorialinjen).

Immunogeniciteten blev evalueret ved at sammenligne de geometriske middeltitre (GMT) for stammespecifikke hæmagglutinationsinhiberende (HAI) antistoffer i serum efter administrationen. Der blev påvist immunologisk noninferioritet for Fluenz Tetra i forhold til de to formuleringer af Fluenz, da den øvre grænse for hver af de fire konfidensintervaller på 95 % for forholdstallet for GMT for stammespecifikke HAI-antistoffer efter administration var $\leq 1,5$.

Studier af voksne

Flere studier sammenlignet med placebo har vist, at Fluenz kan have en vis virkning hos voksne. Der kunne dog ikke drages en konklusion om de kliniske fordele af denne vaccine hos voksne, da de observerede resultater i nogle studier sammenlignet med injicerbar vaccine kunne tyde på en svagere virkning af Fluenz.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De prækliniske data med Fluenz gav ingen grund til at mistænke særlig risiko for mennesker, vurderet ud fra prækliniske konventionel studie af toksicitet efter gentagne doser, reproduktions- og udviklingstoksicitet, lokal tolerance eller neurovirulens.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Sakkarose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine (svin, Type A)
Argininhydrochlorid
Mononatriumglutamatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

18 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den nasale applikator i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen kan tages ud af køleskabet højst 12 timer før brug og opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 25°C. Stabilitetsdata viser, at vaccinekomponenterne er stabile i 12 timer, når de opbevares ved temperaturer fra 8 °C – 25 °C. Efter denne periode bør Fluenz Tetra anvendes straks eller kasseres.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fluenz Tetra leveres som en 0,2 ml suspension i en nasal applikator (type 1 glas) til engangsbrug, med studs (polypropylen med overførselsventil af polyethylen), beskyttelseslåg til studsen (syntetisk gummi), stempelstang, stempelprop (butylgummi) og en klips til dosisfordeling.

Pakningsstørrelse på 1 eller 10.

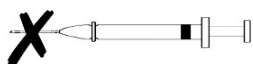
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Indgivelse

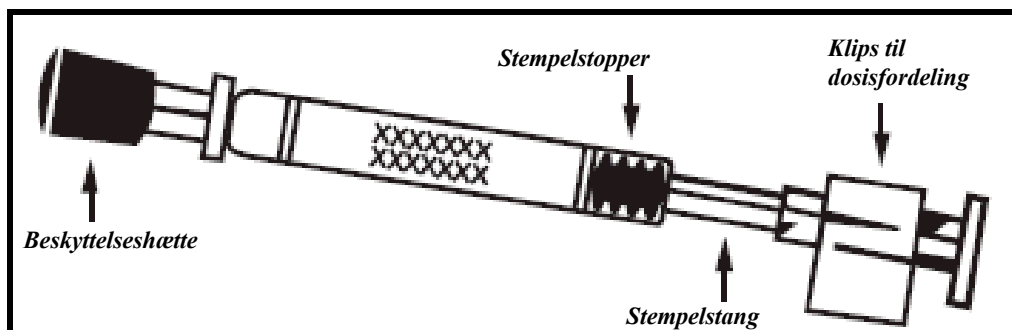
Fluenz Tetra ER KUN TIL NASAL ANVENDELSE.

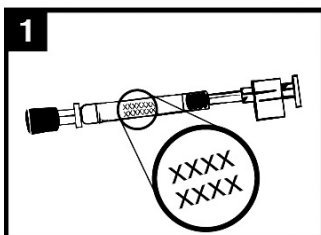
- MÅ IKKE ANVENDES MED EN KANYLE. Må ikke injiceres.



- Fluenz Tetra må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis beholderen ser ud til at være beskadiget, for eksempel hvis stemplet er løst eller er faldet ud af beholderen, eller hvis der er tegn på lækage.
- Kontroller vaccinens udseende før administration. Suspensionen skal være farveløs til lysegul, klar til opaliserende. Små hvide partikler kan være til stede.
- Fluenz Tetra indgives som en delt dosis i begge næsebor.
- Efter indgivelse af halvdelen af dosen i et næsebor, skal den anden halvdel af dosen straks eller kort tid efter indgives i det andet næsebor.
- Patienten kan trække vejret normalt mens vaccinen indgives – der er ikke grund til at aktivt at inhalere eller snøfte.
- Se indgivelsesdiagrammet for Fluenz Tetra (figur 1) for trinvis instruktion i indgivelse.

Figur 1 Indgivelse af Fluenz Tetra

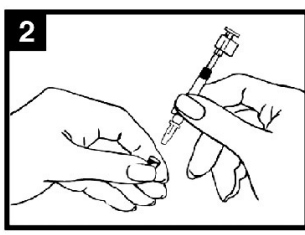




1

Kontroller udløbsdatoen

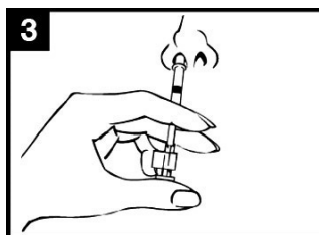
Produktet skal anvendes før datoen på applikatorens etiket.



2

Forbered applikatoren

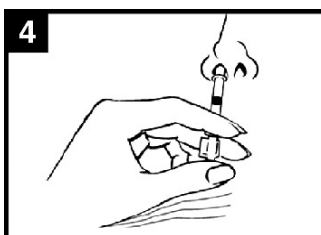
Fjern beskyttelseshætten af gummi. Klipsen til dosisfordeling i den anden ende af applikatoren må ikke fjernes.



3

Placer applikatoren

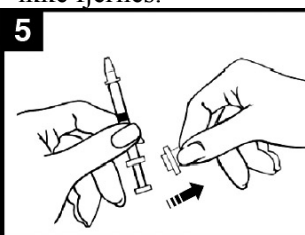
Mens patienten er i en opretstående stilling, placeres spidsen lige indenfor næseboret for at sikre, at Fluenz Tetra indgives i næsen.



4

Stemplet trykkes ned

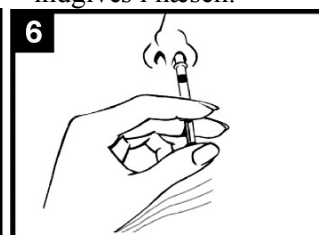
Stemplet trykkes ned så hurtigt som muligt med en enkelt bevægelse, indtil klipsen til dosisfordeling forhindrer dig i at trykke længere ned.



5

Fjern klipsen til dosisfordeling

Klem klipsen til dosisfordeling sammen og fjern den fra stemplet, så vaccinen kan indgives i det andet næsebor.



6

Spray i det andet næsebor

Placer spidsen lige indenfor det andet næsebor og tryk stemplet ned så hurtigt som muligt med en enkelt bevægelse, for at indgive den resterende vaccine.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/887/001
EU/1/13/887/002
EU/1/13/887/003
EU/1/13/887/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 4. december 2013
Dato for seneste fornyelse: 20. november 2018

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EC foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Hvis tidsfristen for en PSUR og for opdatering af en RMP er sammenfaldende, kan de fremsendes samtidig.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 1 NASAL APPLIKATOR TIL ENGANGSBRUG****PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 1 NASAL APPLIKATOR TIL ENGANGSBRUG****(I FOLDEKARTON)****PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 10 NASALE APPLIKATORER TIL ENGANGSBRUG****(I BAKKER)****PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 10 NASALE APPLIKATORER TIL ENGANGSBRUG****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fluenz Tetra næsespray, suspension
Influenzavaccine (levende svækket, nasal)
Sæson 2018/2019

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Reassortant influenzavirus* (levende svækket) fra følgende fire stammer**:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-lignende stamme
(A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - lignende stamme
(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Colorado/06/2017 - lignende stamme
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....pr. 0,2 ml dosis

* formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.

** produceret i VERO-celler ved revers genteknologi.

*** fluorescent focus units (FFU).

Denne vaccine følger WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2018/2019.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også: sakkarose, dikaliumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, gelatine (svin, type A), argininhydrochlorid, mononatriumglutamatmonohydrat, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Næsespray, suspension
1 nasal applikator til engangsbrug (0,2 ml)
10 nasale applikatorer til engangsbrug (0,2 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til nasal anvendelse. Må ikke injiceres.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/13/887/002 1 beholder
EU/1/13/887/001 10 beholder
EU/1/13/887/003 1 beholder
EU/1/13/887/004 10 beholder

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC:

SN:

NN:

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 5 NASALE APPLIKATORER TIL ENGANGSBRUG

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fluenz Tetra næsespray, suspension
Influenzavaccine (levende svækket, nasal)
Sæson 2018/2019

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Kun til nasal anvendelse. Må ikke injiceres.

5 nasale applikatorer til engangsbrug (0,2 ml applikator)

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

NASAL APPLIKATOR TIL ENGANGSBRUG

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Fluenz Tetra
Influenzavaccine
Sæson 2018/2019

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Kun til nasal anvendelse.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,2 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluenz Tetra næsespray, suspension Influenzavaccine (levende svækket, nasal)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden vaccinen gives, da den indeholder vigtige oplysninger til dig eller dit barn.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Fluenz Tetra
3. Sådan gives Fluenz Tetra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluenz Tetra er en vaccine til at forebygge influenza. Den anvendes hos børn og unge i alderen 24 måneder op til 18 år. Fluenz Tetra vil hjælpe med at beskytte mod de fire virusstammer, som vaccinen indeholder, og andre stammer, der nært relateret til dem.

Sådan virker Fluenz Tetra

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) producere dets egen beskyttelse mod influenzavirus. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Fluenz Tetra-vaccinens virus er dyrket i hønseæg. Hvert år er vaccinen rettet mod fire stammer af influenzavirus, efter de årlige anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (World Health Organisation, WHO).

2. Det skal du vide, før du får Fluenz Tetra

Du vil ikke få Fluenz Tetra

- **hvis du er allergisk** over for gentamicin eller gelatine eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion over for æg eller æggeprotein. Ved tegn på overfølsomhedsreaktioner, se punkt 4 "Bivirkninger".
- hvis du har en **blodsygdom** eller en **kræftsygdom**, som **påvirker immunsystemet**.
- hvis **din læge har informeret dig** om, at du har **et svækket immunsystem** som følge af en sygdom, medicin eller anden behandling.
- **hvis du allerede tager acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i mange lægemidler til at lindre smerter og nedsætte feber). Dette skyldes risikoen for en meget sjælden, men alvorlig sygdom (*Reyes syndrom*).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle det til lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet før vaccinationen:

- hvis **barnet er under 24 måneder**. Børn under 24 måneder må ikke få denne vaccine på grund af risikoen for bivirkninger.
- hvis du har **svær astma** eller aktuelt har hvæsende vejrtrækning.
- hvis du er i **tæt kontakt med nogen med alvorligt svækket immunsystem** (for eksempel en knoglemarvstransplanteret patient med behov for isolation).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle det til lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket før vaccinationen**. Han eller hun vil afgøre, om Fluenz Tetra er egnet for dig.

Brug af anden medicin og andre vacciner sammen med Fluenz Tetra

Fortæl altid lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- **Giv ikke acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i meget medicin, som bruges til at lindre smerter og nedsætte feber) **til børn** i 4 uger efter vaccination med Fluenz Tetra, medmindre lægen, sundhedspersonalet eller apoteket fortæller dig noget andet, da der kan være risiko for Reyes syndrom. Reyes syndrom er en meget sjælden, men alvorlig sygdom, der kan påvirke hjernen og leveren.
- **Det anbefales, at Fluenz Tetra ikke gives** på samme tidspunkt som influenzaspecifik **antiviral medicin** som *oseltamivir* og *zanamivir*, da vaccinen kan blive mindre effektiv.

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil afgøre, om Fluenz Tetra kan gives på samme tidspunkt som andre vacciner.

Graviditet og amning

- Hvis du er **gravid**, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger snart at blive gravid, eller hvis du **ammer**, skal du **spørge din læge, sundhedspersonalet eller apoteket til råds, før du får denne vaccine**. Fluenz Tetra **frarådes** til kvinder, som er gravide eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Fluenz Tetra påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre motorkøretøj eller bruge maskiner.

3. Sådan gives Fluenz Tetra

Fluenz Tetra vil blive indgivet under overvågning af en læge, sygeplejerske eller apoteket.

Fluenz Tetra må kun anvendes som en næsespray.

Fluenz Tetra må ikke gives som indsprøjtning.

Fluenz Tetra gives som spray i hvert næsebor. Du kan trække vejret normalt mens du får Fluenz Tetra. Du behøver ikke at aktivt inhalere eller snøfte.

Dosering

Den anbefalede dosis for børn og unge er 0,2 ml Fluenz Tetra, indgivet som 0,1 ml i hvert næsebor.

Børn, som ikke tidligere har fået en influenzavaccine, vil få en anden, opfølgende dosis efter en periode på mindst 4 uger. Følg vejledningen fra lægen, sundhedspersonalet eller apoteket om, hvorvidt og hvornår dit barn skal have den anden dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. I de kliniske undersøgelser af vaccinen var de fleste bivirkninger af en mild type og kortvarige.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis du ønsker at få yderligere oplysninger om bivirkninger fra Fluenz Tetra.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Meget sjælden

(kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000.000):

- Svære overfølsomhedsreaktioner: Tegn på en svær overfølsomhedsreaktion kan omfatte stakåndethed og hævelse af ansigt eller tunge.

Fortæl det straks til din læge eller søg akut lægehjælp, hvis du oplever noget af ovenstående.

Andre bivirkninger ved Fluenz Tetra

Meget almindelig

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10):

- løbende eller tilstoppet næse
- nedsat appetit
- træthed
- hovedpine

Almindelig

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10):

- feber
- muskelsmerter

Ikke almindelig

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100):

- udslæt
- næseblod
- overfølsomhedsreaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på applikatoretiketten efter bogstaverne EXP.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den nasale applikator i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen kan tages ud af køleskabet højst 12 timer før brug og opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 25°C. Hvis vaccinen ikke er blevet anvendt i løbet af denne 12-timers periode, skal den bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluenz Tetra indeholder:

Aktive stoffer:

Reassortant influenzavirus* (levende svækket) fra følgende fire stammer**:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-lignende stamme
(A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - lignende stamme
(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Colorado/06/2017 - lignende stamme
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....pr. 0,2 ml dosis

* formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.

** produceret i VERO-celler ved revers genteknologi. Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

*** fluorescent focus units (FFU).

Denne vaccine følger WHO's (World Health Organisation) anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2018/2019.

Øvrige indholdsstoffer: Sakkrose, dikaliumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, gelatine (svin, type A), argininhydrochlorid, mononatriumglutamatmonohydrat og vand til injektionsvæsker.

Udsende og pakningsstørrelser

Denne vaccine foreligger som en næsespray-suspension, i en nasal applikator til engangsbrug (0,2 ml) i en pakningsstørrelse på 1 og 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgængelige i dit land.

Suspensionen er farveløs til let gullig, klar til let uigennemsigtig. Der kan være små hvide partikler til stede.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 98011

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 Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denne indlægsseddel blev senest ændret**Andre informationskilder**

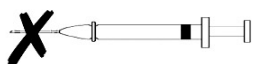
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Vejledning for sundhedspersonale

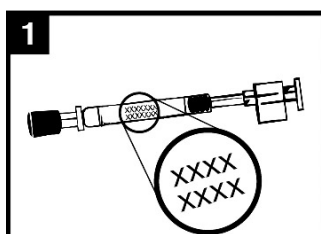
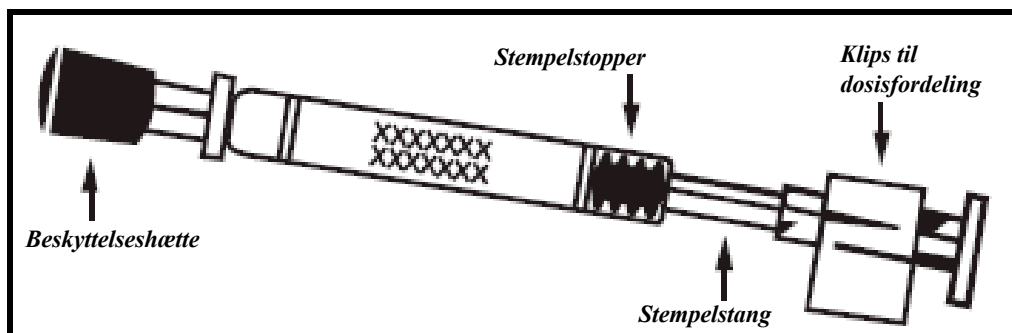
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Fluenz Tetra er kun til nasal anvendelse.

- **Må ikke anvendes med en kanyle.** Må ikke injiceres.

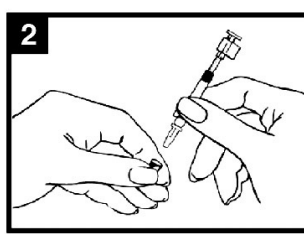


- Fluenz Tetra må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis beholderen ser ud til at være beskadiget, for eksempel hvis stemplet er løst eller er faldet ud af beholderen, eller hvis der er tegn på lækage.
- Kontroller vaccinen udseende før administration. Suspensionen skal være farveløs til lysegul, klar til opaliserende. Små hvide partikler kan være til stede.
- Fluenz Tetra indgives som en delt dosis i begge næsebor, som beskrevet nedenfor. (Se også *Sådan indgives Fluenz Tetra*, i pkt. 3).
- Efter indgivelse af halvdelen af dosen i et næsebor, skal den anden halvdel af dosen straks eller kort tid efter indgives i det andet næsebor.
- Patienten kan trække vejret normalt mens vaccinen indgives – der er ikke grund til aktivt at inhalere eller snøfte.



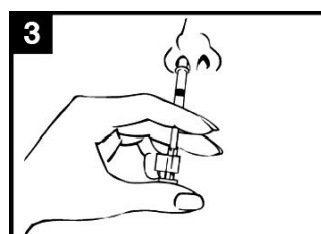
1
Kontroller udløbsdatoen

Produktet skal anvendes før datoen på applikatorens etiket.



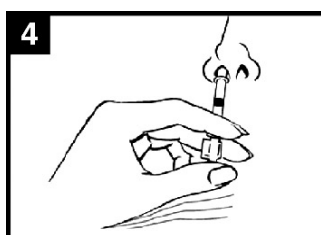
2
Forbered applikatoren

Fjern beskyttelseshætten af gummi. Klipsen til dosisfordeling i den anden ende af applikatoren må ikke fjernes.



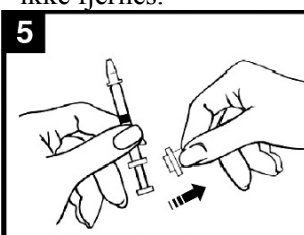
3
Placer applikatoren

Mens patienten er i en opretstående stilling, placeres spidsen lige indenfor næseboret for at sikre, at Fluenz Tetra indgives i næsen.



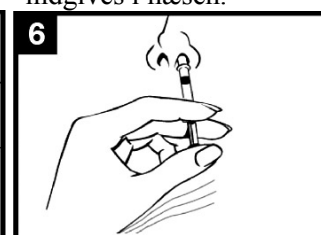
4
Stemplet trykkes ned

Stemplet trykkes ned så hurtigt som muligt med en enkelt bevægelse, indtil klipsen til dosisfordeling forhindrer dig i at trykke længere ned.



5
Fjern klipsen til dosisfordeling

Klem klipsen til dosisfordeling sammen og fjern den fra stemplet, så vaccinen kan indgives i det andet næsebor.



6
Spray i det andet næsebor

Placer spidsen lige indenfor det andet næsebor og tryk stemplet ned så hurtigt som muligt med en enkelt bevægelse, for at indgive den resterende vaccine.

Se pkt. 5 for rådgivning om opbevaring og bortskaffelse.