

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluenz Tetra ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα  
Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανάμεικτος ιός γρίπης\* (ζωντανός εξασθενημένος) των ακόλουθων τεσσάρων στελεχών\*\*:

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

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

Στέλεχος όμοιο με B/Colorado/06/2017  
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....ανά δόση των 0,2 ml

- \* πολλαπλασιασμένος σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων.
- \*\* παραγόμενα σε κύτταρα VERO με αντίστροφη γενετική τεχνολογία. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).
- \*\*\* μονάδες φθορισμού (fluorescent focus units, FFU).

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την περίοδο 2018/2019.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει υπολείμματα των ακόλουθων ουσιών: πρωτεΐνες αυγού (π.χ. ωαλβουμίνη) και γενταμικίνη. Η μέγιστη ποσότητα της ωαλβουμίνης είναι μικρότερη από 0,024 μικρογραμμάρια ανά 0,2 ml δόσης (0,12 μικρογραμμάρια ανά ml).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως οπαλίζον με pH περίπου 7,2. Είναι δυνατή η παρουσία μικρών λευκών σωματιδίων.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 24 μηνών έως κάτω των 18 ετών.

Η χρήση του Fluenz Tetra πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

## Δοσολογία

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 24 μηνών:  
0,2 ml (χορηγούμενα ως 0,1 ml ανά ρουθούνι).

Σε παιδιά που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της εποχικής γρίππης, πρέπει να χορηγείται μία δεύτερη δόση μετά από διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Το Fluenz Tetra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 24 μηνών για λόγους ασφάλειας που αφορούν τα αυξημένα ποσοστά νοσηλείας και συριγμού σε αυτόν τον πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.8).

## Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση πρέπει να πραγματοποιείται μέσω ρινικής χορήγησης.

### **Μην ενίετε το Fluenz Tetra.**

Το Fluenz Tetra χορηγείται ως διαμοιρασμένη δόση και στα δύο ρουθούνια. Μετά τη χορήγηση του μισού της δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε το άλλο μισό της δόσης στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή εντός σύντομου χρονικού διαστήματος. Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου – δεν υπάρχει ανάγκη να εισπνεύσει ενεργά ή έντονα.

Βλ. παράγραφο 6.6 για οδηγίες χορήγησης.

### **4.3 Αντενδείξεις**

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. (π.χ. ζελατίνη) ή στη γενταμυκίνη (πιθανά ίχνη υπολειμμάτων).
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία) στα αυγά ή στις πρωτεΐνες αυγού (π.χ. ωαλβουμίνη).
- Παιδιά και έφηβοι με κλινική ανοσοανεπάρκεια λόγω παθολογικών καταστάσεων ή ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, όπως: οξείες και χρόνιες λευχαιμίες, λέμφωμα, συμπτωματική HIV λοίμωξη, κυτταρικές ανοσολογικές ανεπάρκειες, και υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών. Το Fluenz Tetra δεν αντενδείκνυται για χρήση σε άτομα με ασυμπτωματική HIV λοίμωξη, ή άτομα που λαμβάνουν τοπικά/εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή ή χαμηλές δόσεις συστηματικών κορτικοστεροειδών ή άτομα που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή ως θεραπεία υποκατάστασης, π.χ. για επινεφριδιακή ανεπάρκεια.
- Παιδιά και έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών που λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά, λόγω του συσχετισμού του συνδρόμου Reye με τα σαλικυλικά και τη λοίμωξη από άγριου τύπου ιό της γρίππης.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

Για να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να καταγράφονται ευκρινώς το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

Όπως ισχύει για τα περισσότερα εμβόλια, πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και ιατρική επίβλεψη για την αντιμετώπιση αναφυλακτικής αντίδρασης ή σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας μετά από τη χορήγηση του Fluenz Tetra.

Το Fluenz Tetra δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους με σοβαρό άσθμα ή ενεργό συριγμό διότι αυτά τα άτομα δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς στις κλινικές μελέτες.

Οι λήπτες του εμβολίου πρέπει να ενημερώνονται ότι το Fluenz Tetra είναι ένα εμβόλιο εξασθενημένου ζωντανού ιού και έχει το δυναμικό για μετάδοση, κατά την επαφή, σε άτομα με μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού. Οι λήπτες του εμβολίου θα πρέπει να προσπαθούν να αποφεύγουν, όσο είναι δυνατόν, τη στενή επαφή με άτομα με σοβαρά μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού (π.χ. λήπτες μοσχεύματος μυελού των οστών που χρήζουν απομόνωσης) για 1 – 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό. Η μέγιστη ανάκτηση του ιού του εμβολίου παρατηρήθηκε 2 – 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό στις κλινικές μελέτες του Fluenz. Σε περιπτώσεις όπου η επαφή με άτομα με σοβαρά μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού είναι αναπόφευκτη, ο ενδεχόμενος κίνδυνος της μετάδοσης του ιού της γρίπης του εμβολίου πρέπει να σταθμίζεται έναντι του κινδύνου λήψης και μετάδοσης του άγριου τύπου του ιού της γρίπης.

Το Fluenz Tetra δεν πρέπει να ενίεται σε καμία περίπτωση.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της ενδορρινικής χορήγησης του Fluenz Tetra σε παιδιά με μη επιδιορθωμένες κρανιοπροσωπικές δυσμορφίες.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μη χορηγείτε το Fluenz Tetra σε παιδιά και εφήβους ηλικίας που λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικά (βλ. παράγραφο 4.3). Μη χρησιμοποιείτε σαλικυλικά σε παιδιά και εφήβους ηλικίας για 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό εκτός εάν ενδείκνυται ιατρικά, καθώς έχει αναφερθεί σύνδρομο Reye μετά τη χρήση σαλικυλικών κατά τη διάρκεια λοίμωξης από άγριου τύπου ιό της γρίπης.

Έχει μελετηθεί η συγχορήγηση τριδύναμου Fluenz με εμβόλια ζωντανών εξασθενημένων ιών: ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, ανεμευλογιάς και με τον από του στόματος χορηγούμενο ιό της πολιομυελίτιδας. Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές μεταβολές στις ανοσολογικές απαντήσεις στην ιλαρά, παρωτίτιδα, ανεμευλογιά, στον από του στόματος χορηγούμενο ιό της πολιομυελίτιδας ή στο Fluenz. Η ανοσολογική απάντηση στο εμβόλιο της ερυθράς μεταβλήθηκε σημαντικά. Ωστόσο, αυτή η μεταβολή μπορεί να στερείται κλινικής σημασίας, δοθέντος του προγράμματος ανοσοποίησης σε δύο δόσεις του εμβολίου της ερυθράς. Αυτή η παρατήρηση για το τριδύναμο Fluenz αφορά τη χρήση του Fluenz Tetra, επειδή το Fluenz Tetra (εμβόλιο γρίπης-ζωντανού-εξασθενημένου ιού, ρινικό) είναι όμοιο με το Fluenz, με τη μόνη διαφορά ότι έχει προστεθεί τέταρτο στέλεχος (δεύτερο στέλεχος Β) στο Fluenz Tetra.

Η συγχορήγηση του Fluenz Tetra με αδρανοποιημένα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

Η ταυτόχρονη χρήση του Fluenz Tetra με αντιικούς παράγοντες που είναι ενεργοί κατά των ιών της γρίπης Α ή/και Β δεν έχει εκτιμηθεί. Ωστόσο, με βάση το δυναμικό των αντιικών παραγόντων της γρίπης να μειώνουν την αποτελεσματικότητα του Fluenz Tetra, συνιστάται να μη χορηγείται το εμβόλιο μέχρι και 48 ώρες μετά τη διακοπή της αντιικής θεραπείας της γρίπης. Η χορήγηση αντιικών παραγόντων της γρίπης εντός δύο εβδομάδων από τον εμβολιασμό μπορεί να επηρεάσει την επίδραση του εμβολίου.

Εάν χορηγηθούν ταυτόχρονα αντιικοί παράγοντες της γρίπης και Fluenz Tetra, πρέπει να εξετάζεται ο επανεμβολιασμός βάσει κλινικής εκτίμησης.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Υπάρχει σχετικά περιορισμένος αριθμός δεδομένων από τη χρήση του Fluenz Tetra σε έγκυες γυναίκες. Σε 138 έγκυες γυναίκες με ιστορικό λήψης του τριδύναμου Fluenz σε μια βάση δεδομένων

αξιώσεων ασφαλιστικής αποζημίωσης στις ΗΠΑ, δεν υπήρχαν στοιχεία που να αποδεικνύουν σημαντικές ανεπιθύμητες εκβάσεις στη μητέρα.

Σε περισσότερες από 300 αναφορές περιστατικών χορήγησης του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες από τη βάση δεδομένων ασφάλειας της AstraZeneca, δεν παρατηρήθηκαν ασυνήθιστες μορφές επιπλοκών κύησης ή εκβάσεων στο έμβρυο.

Ενώ μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα και παρότι τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία είναι σε κάποιο βαθμό καθησυχαστικά για την περίπτωση ακούσιας χορήγησης του εμβολίου, το Fluenz Tetra δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Fluenz Tetra απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς, καθώς ορισμένοι ιοί απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, το Fluenz Tetra δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Περιορισμένα διαθέσιμα στοιχεία υποδεικνύουν ότι το τριδύναμο Fluenz δεν εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

#### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις του Fluenz Tetra στην ανδρική και γυναικεία γονιμότητα.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Fluenz Tetra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η εμπειρία για την ασφάλεια του τριδύναμου Fluenz είναι συναφής με τη χρήση του Fluenz Tetra, επειδή το Fluenz Tetra (εμβόλιο γρίπης – ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό) είναι όμοιο με το Fluenz, με τη μόνη διαφορά ότι έχει προστεθεί τέταρτο στέλεχος (δεύτερο στέλεχος Β) στο Fluenz Tetra.

Τα δεδομένα ασφάλειας σχετικά με τη χρήση του Fluenz Tetra βασίζονται σε δεδομένα από κλινικές μελέτες του Fluenz Tetra σε 2.231 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών, από κλινικές μελέτες του Fluenz σε περισσότερα από 29.000 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών και από μελέτες ασφάλειας του Fluenz μετά την έγκριση σε περισσότερα από 84.000 παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών. Πρόσθετη εμπειρία προέκυψε από τη χρήση μετά την κυκλοφορία του Fluenz.

Σε κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφάλειας του Fluenz Tetra ήταν παρόμοιο με το προφίλ ασφάλειας του Fluenz. Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε στις κλινικές μελέτες ήταν η ρινική συμφόρηση/ρινόρροια.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρθηκαν ως:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )

Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Όχι συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου, κνίδωσης και πολύ σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων)

*Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*

Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη

*Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία

*Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου*

Πολύ συχνές: Ρινική συμφόρηση/ρινόρροια

Όχι συχνές: Επίσταξη

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Όχι συχνές: Εξάνθημα

*Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού*

Συχνές: Μυαλγία

*Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

Πολύ συχνές: Αίσθημα κακουχίας

Συχνές: Πυρεξία

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια ελεγχόμενη με ενεργό φάρμακο κλινική μελέτη (MI-CP111), παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα νοσηλειών (για οποιοδήποτε αίτιο) εντός 180 ημερών μετά την τελευταία δόση του εμβολίου σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6 – 11 μηνών (6,1% Fluenz έναντι 2,6% του ενέσιμου εμβολίου γρίπης). Οι περισσότερες νοσηλείες οφείλονταν σε λοιμώξεις του γαστρεντερικού και του αναπνευστικού συστήματος και παρουσιάστηκαν μετά το πέρας 6 εβδομάδων από τον εμβολιασμό. Η συχνότητα των νοσηλειών δεν αυξήθηκε σε λήπτες του Fluenz ηλικίας 12 μηνών και άνω. Στην ίδια μελέτη, παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση συριγμού εντός 42 ημερών σε βρέφη και νήπια ηλικίας 6 – 23 μηνών (5,9% Fluenz έναντι 3,8% του ενέσιμου εμβολίου γρίπης). Η επίπτωση του συριγμού δεν αυξήθηκε σε λήπτες του Fluenz ηλικίας 24 μηνών και άνω. Το Fluenz Tetra δεν ενδείκνυται για χρήση σε βρέφη και νήπια ηλικίας κάτω των 24 μηνών (βλ. παράγραφο 4.2).

Πολύ σπάνιες αναφορές του συνδρόμου Guillain-Barré και έξαρσης των συμπτωμάτων του συνδρόμου Leigh (μιτοχονδριακή εγκεφαλομυοπάθεια) έχουν επίσης παρατηρηθεί μετά την κυκλοφορία του Fluenz.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία με Fluenz Tetra είναι απίθανη λόγω της παρουσίας του με τη μορφή προγεμισμένου εκνεφωτή. Η χορήγηση υψηλότερης από τη συνιστώμενη δόση Fluenz Tetra αναφέρθηκε σπάνια και το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δόση Fluenz Tetra.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, ζωντανού εξασθενημένου ιού της γρίπης, κωδικός ATC: J07BB03

Από το 1985, έχουν κυκλοφορήσει παγκοσμίως δύο διακριτές σειρές ιών γρίπης B (Victoria και Yamagata). Το Fluenz Tetra είναι ένα τετραδύναμο εμβόλιο που περιέχει αντιγόνα για τέσσερα στελέχη του ιού της γρίπης - ένα στέλεχος A/(H1N1), ένα στέλεχος A/(H3N2) και δύο στελέχη B (ένα από κάθε σειρά). Το Fluenz Tetra παρασκευάζεται σύμφωνα με την ίδια διαδικασία που παρασκευάζεται το Fluenz. Τα στελέχη του ιού της γρίπης στο Fluenz Tetra είναι (α) προσαρμοσμένα στο ψύχος, (β) ευαίσθητα στη θερμοκρασία και (γ) εξασθενημένα. Ως αποτέλεσμα, αντιγράφονται στο ρινοφάρυγγα και επάγουν προστατευτική ανοσία.

#### Κλινικές μελέτες

Η κλινική εμπειρία με το Fluenz είναι συναφής με το Fluenz Tetra, καθώς και τα δύο εμβόλια παρασκευάζονται με χρήση της ίδιας διαδικασίας και έχουν αλληλοεπικαλυπτόμενες συνθέσεις.

#### *Παιδιατρικές μελέτες*

#### Αποτελεσματικότητα του Fluenz

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας του Fluenz στον παιδιατρικό πληθυσμό προέρχονται από 9 ελεγχόμενες μελέτες που συμπεριέλαβαν περισσότερα από 20.000 βρέφη και νήπια, παιδιά και εφήβους, οι οποίες διενεργήθηκαν κατά τη διάρκεια 7 περιόδων γρίπης. Τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες συμπεριέλαβαν επανεμβολιασμό τη δεύτερη περίοδο. Το Fluenz κατέδειξε ανωτερότητα στις 3 ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο μελέτες με το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης. Βλ. Πίνακα 1 και 2 για μια σύνοψη των αποτελεσμάτων αποτελεσματικότητας στον παιδιατρικό πληθυσμό.

**Πίνακας 1 Αποτελεσματικότητα του Fluenz σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο παιδιατρικές μελέτες**

Αριθμός μελέτης	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος <sup>α</sup>	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες <sup>β</sup>	Περίοδος γρίπης	Αποτελεσματικότητα (95% CI) <sup>γ</sup> Συμβατά στελέχη	Αποτελεσματικότητα (95% CI) <sup>δ</sup> Όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
D153-P502	Ευρώπη	6 έως 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	Αφρική, Λατινική Αμερική	6 έως 35 M	1.886	2001	73,5% (63,6 – 81,0) <sup>δ</sup>	72,0% (61,9 – 79,8) <sup>δ</sup>
				2002	73,6% (33,3 – 91,2)	46,6% (14,9 – 67,2)
D153-P513	Ασία/ Ωκεανία	6 έως 35 M	1.041	2002	62,2% (43,6 – 75,2)	48,6% (28,8 – 63,3)
D153-P522	Ευρώπη, Ασία/ Ωκεανία, Λατινική Αμερική	11 έως 24 M	1.150	2002 – 2003	78,4% (50,9 – 91,3)	63,8% (36,2 – 79,8)

Αριθμός μελέτης	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος <sup>α</sup>	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες <sup>β</sup>	Περίοδος γρίπης	Αποτελεσματικότητα (95% CI) <sup>γ</sup> Συμβατά στελέχη	Αποτελεσματικότητα (95% CI) <sup>δ</sup> Όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
D153-P501	Ασία/Ωκεανία	12 έως 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) <sup>ε</sup>	64,2% (44,2 – 77,3) <sup>ε</sup>
AV006	Η.Π.Α.	15 έως 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) <sup>στ</sup>

<sup>α</sup> M = μήνες

<sup>β</sup> Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες για ανάλυση αποτελεσματικότητας έτους 1.

<sup>γ</sup> Μείωση στην επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια νόσηση από γρίπη σε σχέση με το εικονικό φάρμακο.

<sup>δ</sup> Τα δεδομένα που παρουσιάζονται για την κλινική δοκιμή D153-P504 αφορούν συμμετέχοντες στη μελέτη που έλαβαν δύο δόσεις του εμβολίου της μελέτης. Σε προηγουμένως μη εμβολιασμένους συμμετέχοντες στη μελέτη που έλαβαν μία δόση κατά το έτος 1, η αποτελεσματικότητα ήταν 57,7% (95% CI: 44,7 – 67,9) και 56,3% (95% CI: 43,1 – 66,7) αντίστοιχα, υποστηρίζοντας έτσι την ανάγκη για δύο δόσεις του εμβολίου σε προηγουμένως μη εμβολιασμένα παιδιά.

<sup>ε</sup> Σε συμμετέχοντες στη μελέτη D153-P501 που έλαβαν 2 δόσεις κατά το έτος 1 και εικονικό φάρμακο κατά το έτος 2, η αποτελεσματικότητα κατά το έτος 2 ήταν 56,2% (95% CI: 30,5 – 72,7) και 44,8% (95% CI: 18,2 – 62,9) αντίστοιχα, υποστηρίζοντας έτσι την ανάγκη για επανεμβολιασμό τη δεύτερη περίοδο.

<sup>στ</sup> Το κύριο κυκλοφορούν στέλεχος ήταν αντιγονικά ανόμοιο με το στέλεχος H3N2 που παρουσιάζεται στο εμβόλιο. Η αποτελεσματικότητα έναντι του ασύμβατου στελέχους A/H3N2 ήταν 85,9% (95% CI: 75,3 – 91,9).

## Πίνακας 2 Σχετική αποτελεσματικότητα του Fluenz σε ελεγχόμενες με ενεργό φάρμακο παιδιατρικές μελέτες με ενέσιμο εμβόλιο γρίπης

Αριθμός μελέτης	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος <sup>α</sup>	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες	Περίοδος γρίπης	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) <sup>β</sup> Συμβατά στελέχη	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) <sup>β</sup> Όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
MI-CP111	Η.Π.Α, Ευρώπη, Ασία/Ωκεανία	6 έως 59 M	7.852	2004 – 2005	44,5% (22,4 – 60,6) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο	54,9% (45,4 – 62,9) <sup>γ</sup> λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο
D153-P514	Ευρώπη	6 έως 71 M	2.085	2002 – 2003	52,7% (21,6 – 72,2) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο	52,4% (24,6 – 70,5) <sup>δ</sup> λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο



Αριθμός μελέτης	Περιοχή	Ηλικιακό εύρος <sup>α</sup>	Αριθμός συμμετεχόντων στις μελέτες	Περίοδος γρίπης	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) <sup>β</sup> Συμβατά στελέχη	Βελτιωμένη αποτελεσματικότητα (95% CI) <sup>β</sup> Όλα τα στελέχη ανεξάρτητα από συμβατότητα
D153-P515	Ευρώπη	6 έως 17 E	2.211	2002 – 2003	34,7% (3,9 – 56,0) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο	31,9% (1,1 – 53,5) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο

<sup>α</sup> Μ=μήνες. Ε=έτη. Το ηλικιακό εύρος περιγράφεται στο πρωτόκολλο για τη μελέτη.

<sup>β</sup> Μείωση στην επιβεβαιωμένη με καλλιέργεια νόσηση από γρίπη σε σχέση με το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης.

<sup>γ</sup> Το Fluenz κατέδειξε 55,7% (39,9 – 67,6) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης σε 3.686 βρέφη και νήπια ηλικίας 6 – 23 μηνών και 54,4% (41,8 – 64,5) λιγότερα περιστατικά σε 4.166 παιδιά ηλικίας 24 – 59 μηνών.

<sup>δ</sup> Το Fluenz κατέδειξε 64,4% (1,4 – 88,8) λιγότερα περιστατικά από το ενέσιμο εμβόλιο γρίπης σε 476 βρέφη και νήπια ηλικίας 6 – 23 μηνών και 48,2% (12,7 – 70,0) λιγότερα περιστατικά σε 1.609 παιδιά ηλικίας 24 – 71 μηνών.

### Ασφάλεια του Fluenz

#### *Χρόνιες παθήσεις*

Αν και η ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους με ήπιου έως μέτριου βαθμού άσθμα έχει τεκμηριωθεί, τα δεδομένα από παιδιά με άλλες πνευμονικές νόσους ή με χρόνιες καρδιαγγειακές, μεταβολικές ή νεφρικές νόσους είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη (D153-P515) σε παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών με άσθμα (τριδύναμο Fluenz: n=1.114, τριδύναμο ενέσιμο εμβόλιο γρίπης: n=1.115), δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις ομάδες θεραπείας ως προς την επίπτωση εξάρσεων άσθματος, τη μέση μέγιστη εκπνευστική ροή, τις βαθμολογίες συμπτωμάτων άσθματος ή τις βαθμολογίες νυχτερινών αφυπνίσεων. Η επίπτωση συριγμού εντός 15 ημερών μετά τον εμβολιασμό ήταν χαμηλότερη σε λήπτες του Fluenz σε σχέση με λήπτες αδρανοποιημένων εμβολίων (19,5% έναντι 23,8%, P=0,02).

Σε μια μελέτη σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών με μέτριου έως σοβαρού βαθμού άσθμα (τριδύναμο Fluenz: n=24, εικονικό φάρμακο: n=24), το πρωτεύον κριτήριο ασφάλειας, δηλαδή η μεταβολή στο προβλεπόμενο ποσοστό βίαια εκπνεόμενου όγκου αέρα στο 1 δευτερόλεπτο (FEV<sub>1</sub>) μετρούμενο πριν και μετά τον εμβολιασμό, δεν διέφερε στα δύο σκέλη θεραπείας.

Σε μελέτες σε ενήλικες, υψηλό ποσοστό των οποίων έπασχε από υποκείμενες χρόνιες παθήσεις, το προφίλ ασφάλειας του τριδύναμου Fluenz ήταν συγκρίσιμο με το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε άτομα που δεν έπασχαν από αυτές τις παθήσεις.

#### *Άτομα με μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού*

Σε 24 παιδιά με λοίμωξη HIV και 25 παιδιά αρνητικά στον HIV ηλικίας 1 έως 7 ετών, καθώς και σε 243 παιδιά και εφήβους με λοίμωξη HIV ηλικίας 5 έως 17 ετών που λάμβαναν σταθερή αντιρετροϊκή θεραπεία, η συχνότητα και η διάρκεια της διασποράς ιού του εμβολίου ήταν συγκρίσιμες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στο ικό φορτίο HIV ή στον αριθμό των CD4 λεμφοκυττάρων μετά από τη χορήγηση του τριδύναμου Fluenz. Είκοσι παιδιά και έφηβοι ηλικίας 5 έως 17 ετών με ήπια έως μέτρια μείωση της λειτουργίας του ανοσοποιητικού (που λάμβαναν χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία ή που είχαν πρόσφατα λάβει χημειοθεραπεία) τυχαιοποιήθηκαν 1:1 στο τριδύναμο Fluenz ή σε εικονικό φάρμακο. Η συχνότητα και η διάρκεια της διασποράς ιού του εμβολίου σε αυτά τα παιδιά και εφήβους με μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού ήταν συγκρίσιμες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή παιδιά και εφήβους. Η αποτελεσματικότητα του Fluenz και του Fluenz Tetra στην πρόληψη της νόσου της γρίπης σε άτομα με μειωμένη λειτουργία του ανοσοποιητικού δεν έχει εκτιμηθεί.

### Ανοσογονικότητα του Fluenz Tetra

Μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με ενεργό φάρμακο μελέτη μη κατωτερότητας διεξήχθη για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας του Fluenz Tetra σε σύγκριση με αυτή του Fluenz (ενεργό φάρμακο ελέγχου) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 – 17 ετών. Συνολικά 2.312 παιδιά και έφηβοι τυχαιοποιήθηκαν ανά κέντρο σε αναλογία 3:1:1 για λήψη είτε του Fluenz Tetra είτε ενός εκ των δύο σκευασμάτων του εμβολίου σύγκρισης Fluenz, καθένα εκ των οποίων περιείχε στέλεχος B που αντιστοιχούσε σε ένα από τα δύο στελέχη B του Fluenz Tetra (ένα στέλεχος B της σειράς Yamagata και ένα στέλεχος B της σειράς Victoria).

Η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε με σύγκριση των μέσων γεωμετρικών τίτλων (GMT) των ειδικών για κάθε στέλεχος αντισωμάτων του ορού για αναστολή της αιμοσυγκόλλησης (HAI), μετά τη χορήγηση δόσης. Το Fluenz Tetra κατέδειξε μη κατωτερότητα στην ανοσολογική απόκριση σε σύγκριση με τα δύο σκευάσματα Fluenz, καθώς το ανώτερο όριο για καθένα από τα τέσσερα ΔΕ 95% για τους λόγους GMT των ειδικών για κάθε στέλεχος αντισωμάτων HAI μετά τη δόση, ήταν  $\leq 1,5$ .

### *Μελέτες σε ενήλικες*

Διάφορες μελέτες έναντι εικονικού φαρμάκου κατέδειξαν ότι το Fluenz μπορεί να έχει κάποια αποτελεσματικότητα στους ενήλικες. Ωστόσο, δεν ήταν δυνατή η διατύπωση ενός συμπεράσματος για το κλινικό όφελος αυτού του εμβολίου στους ενήλικες, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε ορισμένες μελέτες έναντι των ενέσιμων εμβολίων γρίπης υπέδειξαν χαμηλότερη αποτελεσματικότητα του Fluenz.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μη κλινικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας, τοπικής ανοχής και νευρολοιμογόνου δυναμικού.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Σακχαρόζη  
Φωσφορικό δικάλιο  
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο  
Ζελατίνη (χοίρεια, Τύπου Α)  
Υδροχλωρική αργινίνη  
Μονοϋδρικό γλουταμικό μονονάτριο  
Ύδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

18 εβδομάδες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εξάρτημα ρινικής προσαρμογής στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο, μία φορά, για έως 12 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C. Δεδομένα σταθερότητας δείχνουν ότι τα συστατικά του εμβολίου είναι σταθερά για 12 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8°C έως 25°C. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το Fluenz Tetra πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως ή να απορριφθεί.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Fluenz Tetra παρέχεται ως εναιώρημα των 0,2 ml σε εξάρτημα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (γυαλί Τύπου 1), με ρύγχος (πολυπροπυλένιο με βαλβίδα μεταφοράς πολυαιθυλενίου), προστατευτικό πώμα του άκρου του ρύγχους (συνθετικό ελαστικό), ράβδο εμβόλου, πώμα εισχώρησης εμβόλου (βουτυλικό ελαστικό) και κλιπ διαμοιρασμού δόσης.

Μέγεθος συσκευασίας του 1 ή των 10 τεμαχίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

### Χορήγηση

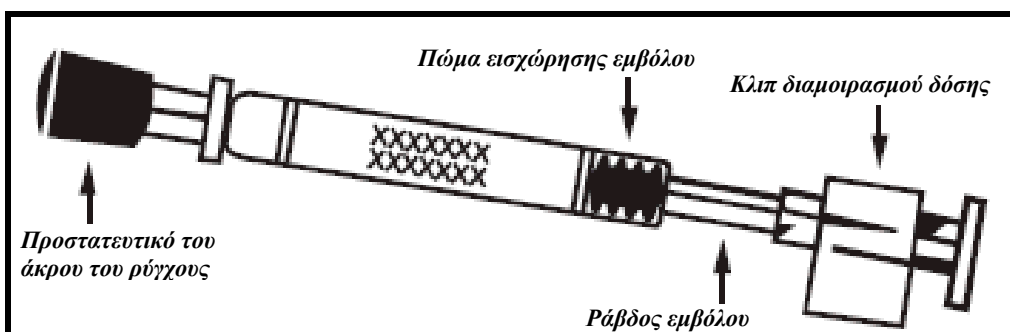
ΤΟ Fluenz Tetra ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΡΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ.

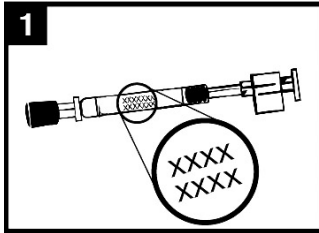
- ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ. Μην το ενίετε.



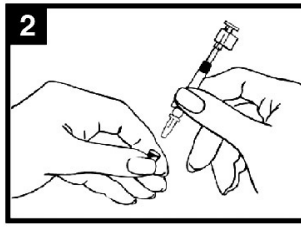
- Μην χρησιμοποιείτε το Fluenz Tetra αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή αν ο εκνεφωτής φαίνεται κατεστραμμένος, για παράδειγμα, εάν το έμβολο είναι χαλαρό ή έχει μετακινηθεί από τον εκνεφωτή ή αν υπάρχουν σημεία διαρροής.
- Ελέγξτε την εμφάνιση του εμβολίου πριν από τη χορήγηση. Το εναιώρημα πρέπει να είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως οπαλίζον. Μπορεί να υπάρχουν μικρά λευκά σωματίδια.
- Το Fluenz Tetra χορηγείται ως διαμοιρασμένη δόση και στα δύο ρουθούνια.
- Μετά τη χορήγηση του μισού της δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε το άλλο μισό της δόσης στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή εντός σύντομου χρονικού διαστήματος.
- Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου – δεν υπάρχει ανάγκη να εισπνεύσει ενεργά ή έντονα.
- Ανατρέξτε στο διάγραμμα χορήγησης του Fluenz Tetra (Σχήμα 1) για οδηγίες χορήγησης βήμα-προς-βήμα.

Σχήμα 1 Χορήγηση του Fluenz Tetra

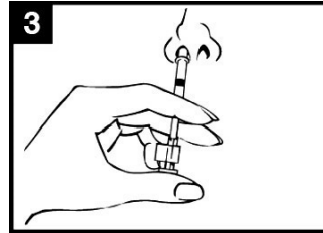




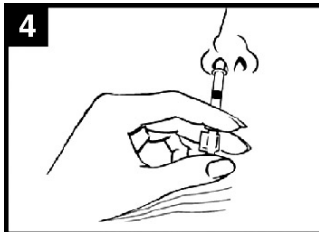
**1**  
**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης**  
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα του εξαρτήματος προσαρμογής.



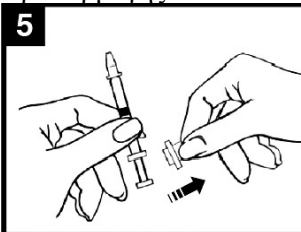
**2**  
**Προετοιμάστε το εξάρτημα προσαρμογής**  
Αφαιρέστε το ελαστικό προστατευτικό του άκρου. Μην αφαιρέσετε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης που βρίσκεται στο άλλο άκρο του εξαρτήματος προσαρμογής.



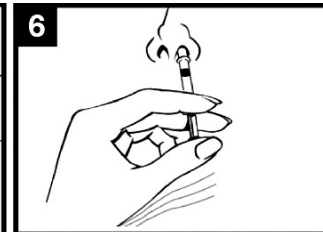
**3**  
**Τοποθετήστε το εξάρτημα προσαρμογής**  
Με τον ασθενή σε όρθια θέση, τοποθετήστε το άκρο μόλις μέσα στο ρουθούνι για να διασφαλίσετε ότι το Fluenz Tetra χορηγείται μέσα στη μύτη.



**4**  
**Πιέστε το έμβολο**  
Με μία και μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο ταχύτερα μπορείτε** μέχρι το κλιπ διαμοιρασμού δόσης να σας εμποδίσει να προχωρήσετε άλλο.



**5**  
**Αφαιρέστε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης**  
Για τη χορήγηση στο άλλο ρουθούνι, πιάστε και αφαιρέστε το εξάρτημα διαμοιρασμού δόσης από το έμβολο.



**6**  
**Ψεκάστε στο άλλο ρουθούνι**  
Τοποθετήστε το άκρο μόλις **μέσα στο άλλο ρουθούνι** και με μία και μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο ταχύτερα μπορείτε** για να χορηγήσετε το υπόλοιπο εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις για ιατρικά απόβλητα.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 4 Δεκεμβρίου 2013  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Νοεμβρίου 2018

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσών

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση

οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 1 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 1 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΣΕ ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΤΡΙΠΤΥΧΟ)**

**ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 10 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΣΕ ΔΙΣΚΟΥΣ)**

**ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 10 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fluenz Tetra ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα  
Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό)  
Περίοδος 2018/2019

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανάμεικτος ιός γρίπης\* (ζωντανός εξασθενημένος) των ακόλουθων τεσσάρων στελεχών\*\*:

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

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

Στέλεχος όμοιο με B/Colorado/06/2017  
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....ανά δόση των 0,2 ml

\* πολλαπλασιασμένος σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων.

\*\* παραγόμενα σε κύτταρα VERO με αντίστροφη γενετική τεχνολογία.

\*\*\* μονάδες φθορισμού (fluorescent focus units, FFU).

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την περίοδο 2018/2019.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει επίσης: σακχαρόζη, φωσφορικό δικάλιο, δισόζινο φωσφορικό κάλιο, ζελατίνη (χοίρεια, Τύπου Α), υδροχλωρική αργινίνη, μονοϋδρικό γλουταμικό μονονάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

1 εξάρτημα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (0,2 ml)

10 εξαρτήματα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (0,2 ml το καθένα)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ρινική χρήση μόνο. Μην το ενίετε.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Προστατεύετε από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Σουηδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/13/887/002 <1 εκνεφωτής>  
EU/1/13/887/001 <10 εκνεφωτές>  
EU/1/13/887/003 <1 εκνεφωτής>  
EU/1/13/887/004 <10 εκνεφωτές>

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC:  
SN:  
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ 5 ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fluenz Tetra ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα  
Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό)  
Περίοδος 2018/2019

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

AstraZeneca AB

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Για ρινική χρήση μόνο. Μην το ενίετε.

5 εξαρτήματα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (0,2 ml το καθένα)

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Fluenz Tetra  
Εμβόλιο γρίπης  
Περίοδος 2018/2019

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ρινική χρήση μόνο.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

0,2 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Fluenz Tetra ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα Εμβόλιο γρίπης (ζωντανού εξασθενημένου ιού, ρινικό)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χορηγηθεί το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Fluenz Tetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Fluenz Tetra
3. Πώς χορηγείται το Fluenz Tetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fluenz Tetra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Fluenz Tetra και ποια είναι η χρήση του**

Το Fluenz Tetra είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της γρίπης. Χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 24 μηνών έως κάτω των 18 ετών. Το Fluenz Tetra βοηθά στην προστασία από τα τέσσερα ιικά στελέχη που περιέχονται στο εμβόλιο και από άλλα στελέχη που σχετίζονται στενά με αυτά.

#### **Πώς λειτουργεί το Fluenz Tetra**

Όταν σε ένα άτομο χορηγείται το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία ενάντια στον ιό της γρίπης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Οι ιοί του εμβολίου Fluenz Tetra καλλιεργούνται σε αυγά όρνιθας. Κάθε χρόνο, το εμβόλιο στοχεύει σε τέσσερα στελέχη της γρίπης, σύμφωνα με τις ετήσιες συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Fluenz Tetra**

##### **Δεν θα σας χορηγηθεί το Fluenz Tetra:**

- **σε περίπτωση αλλεργίας** στη γενταμικίνη, στη ζελατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 "Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες").
- εάν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση στα αυγά ή στις πρωτεΐνες αυγού. Για σημεία αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4 "Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες".
- εάν έχετε κάποια **αιματολογική διαταραχή** ή **καρκίνο** που επηρεάζει το **ανοσοποιητικό σύστημα**.
- εάν έχετε **ενημερωθεί από τον γιατρό σας** ότι έχετε **εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα** ως αποτέλεσμα νόσου, φαρμάκου ή άλλης αγωγής.

- **εάν παίρνετε ήδη ακετυλοσαλικυλικό οξύ** (μια ουσία που είναι παρούσα σε πολλά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να ανακουφίσουν τον πόνο και να χαμηλώσουν τον πυρετό). Αυτό συμβαίνει λόγω του κινδύνου μιας πολύ σπάνιας αλλά σοβαρής νόσου (*σύνδρομο Reye*).

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, **ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν τον εμβολιασμό:**

- εάν το **παιδί είναι ηλικίας κάτω των 24 μηνών**. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 24 μηνών λόγω του κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών.
- εάν έχετε **σοβαρό άσθμα** ή έχετε επί του παρόντος συριγμό.
- εάν βρίσκεστε σε **στενή επαφή με κάποιο άτομο με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα** (για παράδειγμα, ασθενή που έχει υποβληθεί σε μεταμόσχευση μυελού των οστών και χρήζει απομόνωσης).

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, **ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν τον εμβολιασμό**. Εκείνοι θα αποφασίσουν εάν το Fluenz Tetra είναι κατάλληλο για σας.

### Άλλα φάρμακα, άλλα εμβόλια και Fluenz Tetra

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που δεν απαιτούν συνταγή.

- **Μη χορηγήσετε ακετυλοσαλικυλικό οξύ** (μια ουσία που υπάρχει σε πολλά αναλγητικά και αντιπυρετικά φάρμακα) **σε παιδιά** για 4 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Fluenz Tetra εκτός εάν ο γιατρός, η νοσηλεύτρια ή ο φαρμακοποιός σας σας συμβουλευτεί διαφορετικά. Αυτό συνιστάται λόγω του κινδύνου εμφάνισης του συνδρόμου Reye, μιας πολύ σπάνιας αλλά σοβαρής νόσου, που μπορεί να προσβάλει τον εγκέφαλο και το ήπαρ.
- **Το Fluenz Tetra συνιστάται να μη χορηγείται** ταυτόχρονα με ειδικά για τη γρίπη **αντιικά φάρμακα**, όπως το *oseltamivir* και το *zanamivir*. Κάτι τέτοιο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα αποφασίσουν εάν το Fluenz Tetra μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

### Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε **έγκυος**, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, **σχεδιάζετε να μείνετε σύντομα έγκυος** ή **θηλάζετε**, **ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο**. Το Fluenz Tetra **δεν συνιστάται** για έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- Το Fluenz Tetra **δεν έχει καμία** ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## 3. Πώς χορηγείται το Fluenz Tetra

**Το Fluenz Tetra χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού, νοσοκόμου ή φαρμακοποιού.**

Το Fluenz Tetra πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως ρινικό εκνέφωμα.

## **Το Fluenz Tetra δεν πρέπει να ενίεται.**

Το Fluenz Tetra χορηγείται ως εκνέφωμα σε κάθε ρουθούνι. Μπορείτε να αναπνέετε κανονικά κατά τη χορήγηση του Fluenz Tetra. Δεν χρειάζεται να εισπνεύσετε ενεργά ή έντονα.

### **Δοσολογία**

**Η συνιστώμενη δόση** για τα παιδιά και τους εφήβους είναι 0,2 ml Fluenz Tetra, χορηγούμενα ως 0,1 ml σε κάθε ρουθούνι. **Τα παιδιά που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της γρίπης** θα λάβουν μια επαναληπτική δεύτερη δόση μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού, της νοσηλεύτριας ή του φαρμακοποιού σας σχετικά με το εάν και πότε το παιδί θα πρέπει να επιστρέψει για τη δεύτερη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με αυτό το εμβόλιο, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Σε κλινικές μελέτες με αυτό το εμβόλιο, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες μορφής και μικρής διάρκειας.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες από το Fluenz Tetra.

### **Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές**

#### **Πολύ σπάνιες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000.000 άτομα):

- αλλεργική αντίδραση βαριάς μορφής: σημεία αλλεργικής αντίδρασης βαριάς μορφής μπορεί να περιλαμβάνουν δύσπνοια και οίδημα του προσώπου ή της γλώσσας.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή ζητήστε επείγοντως τη βοήθεια γιατρού** εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Fluenz Tetra**

#### **Πολύ συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- καταρροή ή βουλωμένη μύτη
- μειωμένη όρεξη
- αδυναμία
- πονοκέφαλος

#### **Συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πυρετός
- μυικοί πόνοι

#### **Όχι συχνές**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- εξάνθημα
- ρινορραγία
- αλλεργικές αντιδράσεις

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια**, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Fluenz Tetra

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του εξαρτήματος προσαρμογής μετά τα γράμματα EXP (ΛΗΞΗ).

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εξάρτημα ρινικής προσαρμογής στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το εμβόλιο μπορεί να βγει από το ψυγείο, μία φορά, για έως 12 ώρες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C. Εάν το εμβόλιο δεν χρησιμοποιηθεί μετά το χρονικό διάστημα των 12 ωρών, θα πρέπει να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Fluenz Tetra

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Ανάμεικτος ιός γρίπης\* (ζωντανός εξασθενημένος) των ακόλουθων τεσσάρων στελεχών\*\*:

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

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

Στέλεχος όμοιο με B/Colorado/06/2017  
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....ανά δόση των 0,2 ml

\* πολλαπλασιασμένος σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων.

\*\* παραγόμενα σε κύτταρα VERO με αντίστροφη γενετική τεχνολογία. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

\*\*\* μονάδες φθορισμού (fluorescent focus units, FFU).

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τις συστάσεις του ΠΟΥ (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την περίοδο 2018/2019.

Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, φωσφορικό δικάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ζελατίνη (χοίρεια, Τύπου Α), υδροχλωρική αργινίνη, μονοϋδρικό γλουταμικό μονονάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Fluenz Tetra και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Αυτό το εμβόλιο διατίθεται ως ένα ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα σε ένα εξάρτημα ρινικής προσαρμογής μίας χρήσης (0,2 ml) σε μέγεθος συσκευασίας του 1 και των 10 τεμαχίων. Μπορεί να μη διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στη χώρα σας.

Το εναιώρημα είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς θολό. Είναι δυνατή η παρουσία μικρών λευκών σωματιδίων.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Σουηδία

Παρασκευαστής: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC  
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 Latvija  
Tel: +371 67377100

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

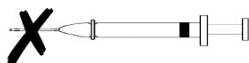
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Οδηγίες για τους επαγγελματίες υγείας**

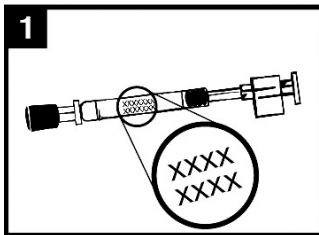
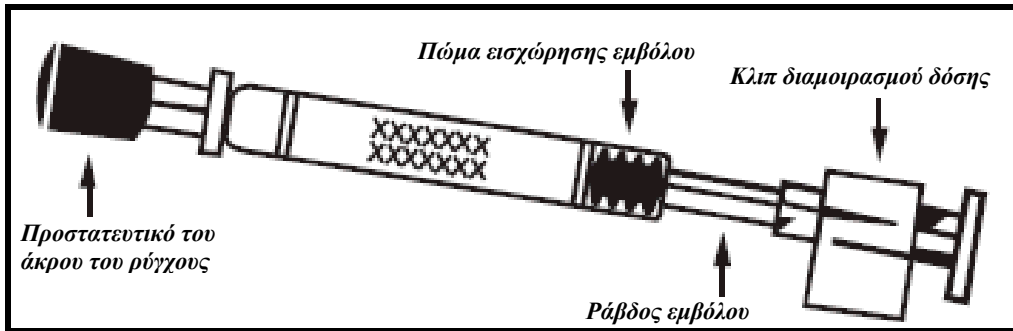
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Το Fluenz Tetra προορίζεται για ρινική χρήση μόνο.**

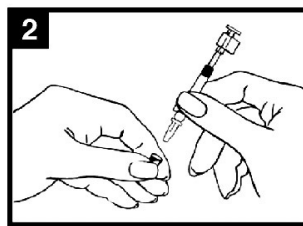
- **Μην το χρησιμοποιείτε με βελόνη.** Μην το ενίετε.



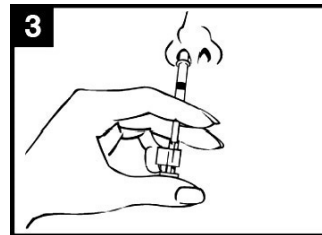
- Μην χρησιμοποιείτε το Fluenz Tetra αν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει ή αν ο εκνεφωτής φαίνεται κατεστραμμένος, για παράδειγμα, εάν το έμβολο είναι χαλαρό ή έχει μετακινηθεί από τον εκνεφωτή ή αν υπάρχουν σημεία διαρροής.
- Ελέγξτε την εμφάνιση του εμβολίου πριν από τη χορήγηση. Το εναιώρημα πρέπει να είναι άχρωμο έως υποκίτρινο, διαυγές έως οπαλίζον. Μπορεί να υπάρχουν μικρά λευκά σωματίδια.
- Το Fluenz Tetra χορηγείται ως διαμοιρασμένη δόση και στα δύο ρουθούνια όπως περιγράφεται παρακάτω. (Βλ. επίσης, *Πώς χορηγείται το Fluenz Tetra*, στην παράγραφο 3).
- Μετά τη χορήγηση του μισού της δόσης στο ένα ρουθούνι, χορηγήστε το άλλο μισό της δόσης στο άλλο ρουθούνι αμέσως ή εντός σύντομου χρονικού διαστήματος.
- Ο ασθενής μπορεί να αναπνέει κανονικά κατά τη διάρκεια της χορήγησης του εμβολίου – δεν υπάρχει ανάγκη να εισπνεύσει ενεργά ή έντονα.



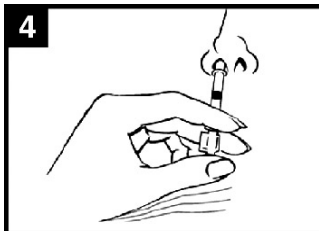
**1**  
**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης**  
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα του εξαρτήματος προσαρμογής.



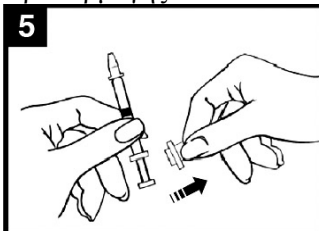
**2**  
**Προετοιμάστε το εξάρτημα προσαρμογής**  
Αφαιρέστε το ελαστικό προστατευτικό του άκρου. Μην αφαιρέσετε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης που βρίσκεται στο άλλο άκρο του εξαρτήματος προσαρμογής.



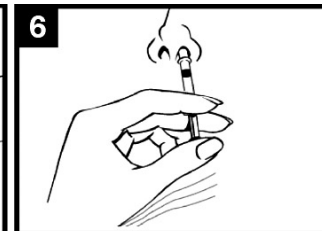
**3**  
**Τοποθετήστε το εξάρτημα προσαρμογής**  
Με τον ασθενή σε όρθια θέση, τοποθετήστε το άκρο μόλις μέσα στο ρουθούνι για να διασφαλίσετε ότι το Fluenz Tetra χορηγείται μέσα στη μύτη.



**4**  
**Πιέστε το έμβολο**  
Με μία και μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο ταχύτερα μπορείτε** μέχρι το κλιπ διαμοιρασμού δόσης να σας εμποδίσει να προχωρήσετε άλλο.



**5**  
**Αφαιρέστε το κλιπ διαμοιρασμού δόσης**  
Για τη χορήγηση στο άλλο ρουθούνι, πιάστε και αφαιρέστε το εξάρτημα διαμοιρασμού δόσης από το έμβολο.



**6**  
**Ψεκάστε στο άλλο ρουθούνι**  
Τοποθετήστε το άκρο μόλις **μέσα στο άλλο ρουθούνι** και με μία και μόνο κίνηση, πιέστε το έμβολο **όσο ταχύτερα μπορείτε** για να χορηγήσετε το υπόλοιπο εμβόλιο.

**Βλ. παράγραφο 5** για συμβουλές σχετικά με τη φύλαξη και απόρριψη.