

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Fluenz Tetra szuszpenziós orrspray  
Influenza vakcina (élő attenuált, nasalis)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Reasszortáns influenzavírus\* (élő, attenuált) az alább négy törzsből\*\*:

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

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

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

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

.....0,2 ml-es adagonként

\* egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.

\*\* VERO-sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

\*\*\* fluorescent focus units (fluoreszcens fókuszegység).

Ez a vakcina megfelel a 2018/2019-es szezonra vonatkozó WHO ajánlásnak (északi félteke) és EU-s határozatnak.

A vakcina az alábbi anyagok maradványait tartalmazhatja: tojásfehérjék (pl. ovalbumin) és gentamicin. A maximális ovalbumin mennyiség kevesebb, mint 0,024 mikrogramm 0,2 ml-es adagonként (0,12 mikrogramm milliliterenként).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós orrspray

A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opaleszkáló, pH-értéke megközelítőleg 7,2. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az influenza megelőzése 24 hónapos kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetén.

A Fluenz Tetra alkalmazásának hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.

## 4.2 Adagolás és alkalmazás

### Adagolás

*Gyermekek és serdülők, 24 hónapos kortól:*  
0,2 ml (orrnnyílásonként 0,1 ml-t alkalmazva).

Olyan gyermekek számára, akik korábban még nem részesültek szezonális influenza elleni oltásban, legalább 4 hét eltelte után egy második adag adása szükséges.

A Fluenz Tetra alkalmazása a biztonságossági aggályokra (a kórházi felvételek és a sípoló légzés előfordulási gyakoriságának növekedése ebben a populációban) való tekintettel 24 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem javasolt (lásd 4.8 pont).

### Az alkalmazás módja

Az immunizációt nasalis alkalmazással kell elvégezni.

### **Ne adja injekcióban a Fluenz Tetra-t!**

A Fluenz Tetra-t osztott adagban kell beadni a két orrnnyílásba. Az adag egyik felének az egyik orrnnyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrnnyílásba kell beadni. A beteg a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.

Az alkalmazással kapcsolatos utasítások a 6.6 pontban találhatók.

## 4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával (pl. zselatin), vagy gentamicinnel (nyomokban jelen lehet) szembeni túlérzékenység.
- Súlyos allergiás reakció (pl. anaphylaxis) tojással, illetve tojásfehérjékkel (pl. ovalbumin) szemben.
- Gyermekek és serdülők, akik az alábbi betegségek vagy immunosuppresszív kezelés következtében klinikailag immundeficiensek, mint például: akut és krónikus leukaemiák, lymphoma, szimptomás HIV-fertőzés, celluláris immundeficienciák és nagy dózisos kortikoszteroid alkalmazása. A Fluenz Tetra alkalmazása nem ellenjavallt tünetmentes HIV-fertőzött egyéneknél, vagy olyan egyének esetén, akik helyi hatású/inhalációs kortikoszteroidot vagy kis dózisos szisztémás kortikoszteroidot kapnak, továbbá akik szubsztitúciós terápia céljából, pl. mellékvesekéreg-elégtelenség miatt kortikoszteroid-kezelésben részesülnek.
- Szalicilátkezelésben részesülő gyermekek vagy 18 évesnél fiatalabb serdülők, mivel a vad típusú influenzavírussal való fertőződés és a szalicilátok alkalmazása összefüggésbe hozható a Reye-szindrómával.

## 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

### Nyomonkövethetőség

A biológiai gyógyszerek nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény kereskedelmi nevét és gyártási tétel számát egyértelműen dokumentálni kell.

A legtöbb vakcinához hasonlóan megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig készen kell állnia a Fluenz Tetra beadását követő esetleges anafilaxiás reakció vagy súlyos túlérzékenységi reakció esetére.

A Fluenz Tetra-t nem szabad súlyos asztmában szenvedő vagy aktuálisan sípoló légzésű gyermekeknek és serdülőknek beadni, mivel az ilyen alanyokat a klinikai vizsgálatok során nem vizsgálták kellőképpen.

Az oltandó személyeket tájékoztatni kell arról, hogy a Fluenz Tetra élő, attenuált vírusvakcina, így immunkompromittált kontaktszemélyek potenciálisan megfertőződhetnek. Az oltott személyeknek, amikor csak lehet, az oltást követően 1-2 hétig kerülniük kell a közeli érintkezést a súlyosan immunkompromittált betegekkel (pl. elkülönítést igénylő csontvelő-átültetettek). A Fluenz klinikai vizsgálataiban a vakcinában lévő vírus megerősödésének csúcspontját az oltást követő 2-3. napon észlelték. Olyan körülmények között, amikor a súlyosan immunkompromittált személyekkel való érintkezés elkerülhetetlen, az influenzavírus transzmissziójának potenciális kockázatát mérlegelni kell a vad típusú influenzavírus általi fertőzésnek és transzmissziójának kockázatával szemben.

A Fluenz Tetra-t semmilyen körülmények között sem szabad injekcióban beadni.

A Fluenz Tetra nem korrigált craniofacialis fejlődési rendellenességekkel rendelkező gyermekeknek történő intranasalis alkalmazására vonatkozóan nincsenek biztonságossági adatok.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Szalicilatkezelésben részesülő gyermekek és serdülők esetén a Fluenz Tetra alkalmazása tilos (lásd 4.3 pont). Hacsak orvosilag nem javallt, az oltást követő 4 hétig ne alkalmazzon szalicilatot gyermekek és serdülők esetén, mivel vad típusú influenzavírus általi fertőzés során alkalmazott szalicilatkezelést követően Reye-szindrómáról számoltak be.

Vizsgálták a trivalens Fluenz egyidejű alkalmazását élő, attenuált vakcinákkal, úgymint a kanyaró, mumps, rubeola, varicella és az orálisan alkalmazott poliovírus. Nem észleltek klinikailag jelentős változást a kanyaróra, mumpsra, varicellára, az orálisan alkalmazott poliovírusra vagy a Fluenz-re adott immunválasz tekintetében. A rubeolára adott immunválasz jelentősen megváltozott. Ugyanakkor nem biztos, hogy ez a változás klinikai jelentőséggel bír, mivel az immunizálási rend szerint a rubeola-vakcina két adagból áll. A trivalens Fluenz-re vonatkozó ezen megfigyelés a Fluenz Tetra alkalmazására is érvényes, mert a Fluenz Tetra (influenza vakcina, élő attenuált, nasalis) azonos a Fluenz-zel, mindössze annyi a különbség, hogy a Fluenz Tetra egy negyedik törzset (egy második B törzset) is tartalmaz.

A Fluenz Tetra inaktivált vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

Nem értékelték a Fluenz Tetra egyidejű alkalmazását olyan antivirális szerekkel, amelyek hatékonyak az influenza A és/vagy B vírussal szemben. Ugyanakkor az alapján, hogy az influenza elleni antivirális szerek képesek csökkenteni a Fluenz Tetra hatásosságát, ajánlatos, hogy a vakcinát ne alkalmazzák az influenza elleni antivirális kezelés felfüggesztését követő 48 órán belül. Az influenza elleni antivirális szereknek az oltást követő két hétben történő alkalmazása befolyásolhatja a vakcina hatását.

Amennyiben az influenza elleni antivirális szereket és a Fluenz Tetra-t egyidejűleg alkalmazzák, klinikai megítélés alapján az újbóli oltást mérlegelni kell.

## 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

### Terhesség

A Fluenz Tetra terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében közepes mennyiségű információ áll rendelkezésre. Nem volt jele jelentős anyai nemkívánatos kimenetelnek 138, olyan terhes nő esetén, akik egy USA-beli egészségbiztosítási adatbázis feljegyzései szerint trivalens Fluenz vakcinát kaptak. Az AstraZeneca gyógyszerbiztonsági adatbázisában szereplő több mint 300 esetbejelentés szerint terhes nőknek adott vakcinát követően nem figyeltek meg szokatlan mintázatot a terhességi komplikációk, illetve magzati kimenetek tekintetében.

Bár az állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében, és a forgalomba hozatal után gyűjtött adatok némileg megnyugtatóak a vakcina gondatlanságból történt beadása esetén, a Fluenz Tetra alkalmazása nem javallt terhesség alatt.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a Fluenz Tetra kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel néhány vírus kiválasztódik a humán anyatejbe, ezért a Fluenz Tetra alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

A korlátozott mennyiségben rendelkezésre álló bizonyítékok arra utalnak, hogy a trivalens Fluenz nem választódik ki az anyatejbe.

### Termékenység

A Fluenz Tetra férfi és női termékenységre kifejtett lehetséges hatásairól nem áll rendelkezésre információ.

## 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fluenz Tetra nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

A trivalens Fluenz-re vonatkozó biztonságossági tapasztalatok a Fluenz Tetra alkalmazására is érvényesek, mert a Fluenz Tetra (influenza vakcina, élő attenuált, nasalis) azonos a Fluenz-zel, mindössze annyi a különbség, hogy a Fluenz Tetra egy negyedik törzset (egy második B törzset) is tartalmaz.

A Fluenz Tetra alkalmazására vonatkozó biztonságossági adatok a Fluenz Tetra 2231, 2–17 év közötti gyermeket és serdülőt magába foglaló klinikai vizsgálatain, a Fluenz több mint 29 000, 2–17 év közötti gyermeket és serdülőt magába foglaló klinikai vizsgálatain, valamint a Fluenz több mint 84 500, 2–17 év közötti gyermeket és serdülőt magába foglaló, az engedélyezést követő biztonságossági vizsgálatain alapulnak. További tapasztalatot a Fluenz kereskedelmi forgalomban történő alkalmazása során szereztek.

Klinikai vizsgálatok során a Fluenz Tetra biztonságossági profilja hasonló volt a Fluenz biztonságossági profiljához. A klinikai vizsgálatok során a leggyakrabban megfigyelt mellékhatás az orrdugulás/rhinorrhoea volt.

### Mellékhatások felsorolása

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint jelentették:  
Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )

Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )  
Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )  
Ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )  
Nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ )

*Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Nem gyakori: Túlérzékenységi reakciók (beleértve az arcödémát, az urticariát és a nagyon ritkán előforduló anafilaxiás reakciókat)

*Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek*

Nagyon gyakori: Csökkent étvágy

*Idegrendszeri betegségek és tünetek*

Nagyon gyakori: Fejfájás

*Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek*

Nagyon gyakori: Orrdugulás/rhinorrhoea

Nem gyakori: Orrvérzés

*A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei*

Nem gyakori: Kiütés

*A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei*

Gyakori: Myalgia

*Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók*

Nagyon gyakori: Rossz közérzet

Gyakori: Pyrexia

Gyermekek és serdülők

Egy aktív kontrollos klinikai vizsgálat (MI-CP111) során a 6-11 hónapos csecsemők és kisgyermekek esetén a (bármilyen okból történő) kórházi felvételek arányának növekedését figyelték meg az utolsó adag vakcina beadását követő 180 napon belül (6,1% Fluenz, míg 2,6% az injekcióban adott influenza vakcina esetén). A kórházi felvételek többsége emésztőrendszeri és légzőrendszeri fertőzések miatt volt, és a vakcináció után több mint 6 héttel történt. A kórházi felvételek aránya nem növekedett a legalább 12 hónapos, Fluenz-et kapó személyek között. Ugyanebben a vizsgálatban, 42 napon keresztül a sípoló légzés arányának növekedését figyelték meg a csecsemők és kisgyermekek (6–23 hónapos kor között) körében (5,9% Fluenz, míg 3,8% az injekcióban adott influenza vakcina esetén). A sípoló légzés aránya nem növekedett a legalább 24 hónapos korú, Fluenz-et kapó személyek között. A Fluenz Tetra alkalmazása nem javallt a 24 hónaposnál fiatalabb csecsemők és kisgyermekek esetén (lásd 4.2 pont).

Nagyon ritkán Guillain-Barré-szindrómát és a Leigh-szindróma (mitochondriális encephalomyopathia) tüneteinek súlyosbodását jelentették a Fluenz forgalomba hozatalát követően.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

A Fluenz Tetra túladagolása nem valószínű az előretöltött spray kiszereles miatt. Ritkán jelentettek az ajánlottnál magasabb dózisu alkalmazást; a mellékhatásprofil hasonló volt a Fluenz Tetra ajánlott dózisánál megfigyelthez.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcinák, élő, attenuált influenza; ATC-kód: J07BB03

1985 óta az influenza B vírus két külön filogenetikai vonala (a Victoria és a Yamagata) cirkulál világszerte. A Fluenz Tetra egy tetra-valens vakcina, amely négy influenzavírus-törzs antigénjeit tartalmazza: egy A(H1N1) törzs, egy A/(H3N2) törzs és két B törzs (mindkét vonalból egy-egy). A Fluenz Tetra gyártása ugyanazon eljárás szerint történik, mint a Fluenz gyártása.

A Fluenz Tetra-ban lévő influenzavírus-törzsek (a) *hidegadaptáltak (cold-adapted, ca)*; (b) *hőmérsékletérzékenyek (temperature-sensitive, ts)*; és (c) *attenuáltak (att)*. Ennek eredményeképpen a vírusok az orrgaratban szaporodnak, és protektív immunitást váltanak ki.

#### Klinikai vizsgálatok

A Fluenz vakcinával szerzett klinikai tapasztalatok a Fluenz Tetra esetén is érvényesek, mert a két vakcina gyártása azonos folyamat szerint történik, és összetételük átfedésben van.

#### *Gyermekkel végzett vizsgálatok*

##### A Fluenz hatásossága

A Fluenz gyermekpopulációra vonatkozó hatásossági adatai 9 kontrollós vizsgálaton alapulnak, amelyekben több mint 20 000 csecsemő és kisgyermek, valamint gyermek és serdülő vett részt, és amelyeket 7 influenzaszezon során végeztek. Négy placebokontrollós vizsgálat során második szezonban végeztek újraoltást. A Fluenz 3 aktív kontrollós vizsgálatban jobbnak bizonyult az injekcióban adott influenza vakcinával szemben. A gyermekpopulációra vonatkozó hatásossági eredmények összefoglalását az 1. és 2. táblázatok mutatják.

#### **1. táblázat: A Fluenz hatásossága placebokontrollós, gyermekkel végzett vizsgálatokban**

Vizsgálat száma	Régió	Életkor tartomány <sup>a</sup>	Vizsgálatban részt vevők száma <sup>b</sup>	Influenza szezon	Hatásosság (95%-os CI) <sup>c</sup> Egyező törzsek	Hatásosság (95%-os CI) <sup>c</sup> Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
D153-P502	Európa	6–35 H	1616	2000–2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
				2001–2002	88,7% (82,0; 93,2)	85,8% (78,6; 90,9)
D153-P504	Afrika, Latin-Amerika	6–35 H	1886	2001	73,5% (63,6; 81,0) <sup>d</sup>	72,0% (61,9; 79,8) <sup>d</sup>
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Ázsia/Óceánia	6–35 H	1041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Európa, Ázsia/Óceánia, Latin-Amerika	11–24 H	1150	2002–2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Ázsia/ Óceánia	12–35 H	2764	2000–2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)

Vizgálat száma	Régió	Életkor tartomány <sup>a</sup>	Vizgálatban részt vevők száma <sup>b</sup>	Influenza szezon	Hatásosság (95%-os CI) <sup>c</sup> Egyező törzsek	Hatásosság (95%-os CI) <sup>c</sup> Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
				2001–2002	84,3% (70,1; 92,4) <sup>e</sup>	64,2% (44,2; 77,3) <sup>e</sup>
AV006	USA	15–71 H	1259	1996–1997	93,4% (87,5; 96,5)	93,4% (87,5; 96,5)
				1997–1998	100% (63,1; 100)	87,1% (77,7; 92,6) <sup>f</sup>

<sup>a</sup> H = hónap

<sup>b</sup> A vizgálatban részt vevők száma az 1. éves hatásossági elemzés során

<sup>c</sup> Tenyésztéssel igazolt influenza-megbetegedések csökkenése a placebohoz képest.

<sup>d</sup> A D153-P504 vizsgálattal kapcsolatban közölt adatok olyan, a vizgálatban résztvevőkre vonatkoznak, akik két adag vizsgálati vakcinát kaptak. Korábban nem oltott résztvevők esetén, akik az 1. évben egy adagot kaptak, a hatásosság 57,7% (95%-os CI: 44,7; 67,9) illetve 56,3% (95%-os CI: 43,1; 66,7) volt, ami alátámasztja, hogy a korábban nem oltott gyermekek esetén két adag vakcina szükséges.

<sup>e</sup> Az 1. évben 2 adagot, a 2. évben placebót kapó résztvevők esetén a 2. évben tapasztalható hatásosság 56,2% (95%-os CI: 30,5; 72,7) illetve 44,8% (95%-os CI: 18,2; 62,9) volt a D153-P501 jelű vizsgálat során, amely alátámasztja egy második szezonban végzett újraoltás szükségességét.

<sup>f</sup> Az elsődlegesen terjedő törzs az antigének szempontjából különbözött a vakcinában lévő H3N2 törzstől. A nem egyező A/H3N2 törzssel szembeni hatásosság 85,9% (95%-os CI: 75,3; 91,9) volt.

**2. táblázat: A Fluenz relatív hatásossága aktív kontrollós, gyermekekkel végzett vizsgálat során, az injekcióban adott influenza vakcinával összehasonlítva**

Vizgálat száma	Régió	Életkor tartomány <sup>a</sup>	Vizgálatban részt vevők száma	Influenza szezon	Fokozott hatásosság (95%-os CI) <sup>b</sup> Egyező törzsek	Fokozott hatásosság (95%-os CI) <sup>b</sup> Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
MI-CP111	USA, Európa, Ázsia/ Óceánia	6–59 H	7852	2004–2005	44,5%-kal (22,4; 60,6) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál	54,9%-kal (45,4; 62,9) <sup>c</sup> kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál
D153-P514	Európa	6–71 H	2085	2002–2003	52,7%-kal (21,6; 72,2) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál	52,4%-kal (24,6; 70,5) <sup>d</sup> kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál
D153-P515	Európa	6–17 É	2211	2002–2003	34,7%-kal (3,9; 56,0) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál	31,9%-kal (1,1; 53,5) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál

<sup>a</sup> H = hónap. É = év. Életkortartomány a vizsgálati protokollban leírtak szerint.

<sup>b</sup> Tenyésztéssel igazolt influenza megbetegedések csökkenése az injekcióban adott influenza vakcinához képest.

<sup>c</sup> A Fluenz mellett 55,7%-kal (39,9; 67,6) kevesebb esetet észleltek az injekcióban adott influenza vakcinához képest 3686, 6-23 hónapos csecsemőt és kisgyermeket vizsgálva, továbbá 54,4%-kal (41,8; 64,5) kevesebb esetet észleltek 4166, 24-59 hónapos gyermeket vizsgálva.

<sup>d</sup> A Fluenz mellett 64,4%-kal (1,4; 88,8) kevesebb esetet észleltek az injekcióban adott influenza vakcinához képest 476, 6-23 hónapos csecsemőt és kisgyermeket vizsgálva, továbbá 48,2%-kal (12,7; 70,0) kevesebb esetet észleltek 1609, 24-71 hónapos gyermeket vizsgálva.



## A Fluenz biztonságossága

### *Krónikus állapotok*

Bár enyhe-középsúlyos asthmában szenvedő gyermekek és serdülők esetén meghatározták a készítmény biztonságosságát, ugyanakkor egyéb tüdőbetegségben vagy krónikus cardiovascularis, metabolikus, illetve vesebetegségekben szenvedő gyermekekre vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Egy 6–17 év közötti, asthmás gyermekekkel végzett vizsgálatban (D153-P515, trivalens Fluenz: n = 1114, trivalens befejezendő influenza vakcina: n = 1115) nem volt szignifikáns különbség a kezelési csoportok között az asthma exacerbatiók, az átlagos kilégzési csúcsáramlási sebességek, az asthma tünetek pontszámai és az éjszakai felébredések pontszámai tekintetében. A sípoló légzés incidenciája a vakcináció utáni 15 napban alacsonyabb volt a Fluenz-csoportban, mint az inaktivált vakcinát kapó csoportban (19,5% vs. 23,8%, p = 0,02).

Egy 9–17 év közötti középsúlyos vagy súlyos asthmás gyermekekkel és serdülőkkel végzett vizsgálatban (trivalens Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) az elsődleges biztonságossági kritérium, vagyis a várt 1 másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogat (FEV<sub>1</sub>) százalékos értékében beálló, a vakcináció előtt és után mért változás, nem tért el a két kezelési kar között.

Felnőttek körében végzett vizsgálatokban, ahol a vizsgált személyek nagy százalékának volt valamilyen krónikus betegsége, a trivalens Fluenz biztonságossági profilja hasonló volt az ilyen betegségek nélküli vizsgált személyek körében megfigyelt biztonságossági profilhoz.

### *Csökkent immunitás*

Huszonnégy HIV-fertőzött és 25 HIV-negatív, 1–7 év közötti olyan gyermeknél, valamint 243 HIV-fertőzött, 5–17 év közötti olyan gyermeknél és serdülőnél, akik stabil anti-retrovirális terápiát kaptak, a vakcina vírus terjesztésének gyakorisága és időtartama hasonló volt az egészséges személyek esetében megfigyelthez. A trivalens Fluenz beadása után nem észleltek olyan mellékhatást, amely érintette volna a HIV-terhelést vagy a CD4-számot. Húsz enyhén vagy közepesen csökkent immunitású, 5–17 év közötti gyermeket és serdülőt (akik aktuálisan kemoterápiát vagy sugárkezelést kaptak, vagy pedig nem sokkal korábban kaptak kemoterápiát) 1:1 arányban randomizáltak trivalens Fluenz, ill. placebo beadására. Ezeknél a csökkent immunitású gyermekeknél és serdülőknél a vakcina vírus terjesztésének gyakorisága és időtartama hasonló volt az egészséges gyermekek és serdülők esetében megfigyelthez. A Fluenz, illetve a Fluenz Tetra influenza megbetegedés elleni hatásosságát a csökkent immunitású személyek esetében nem értékelték.

## A Fluenz Tetra immunogenitása

Egy multicentrikus, randomizált, kettős-vak, aktív kontrollos, non-inferioritási vizsgálatot folytattak le a Fluenz Tetra és a Fluenz (mint aktív kontroll) immunogenitásának összehasonlítására 2–17 év közötti gyermekek és serdülők körében. Összesen 2312 gyermeket és serdülőt randomizáltak helyszínenként 3:1:1 arányban Fluenz Tetra-ra, illetve a komparátor Fluenz vakcina kétféle formulájának egyikére. A Fluenz kétféle formulája a Fluenz Tetra által tartalmazott kétféle B törzs egyikét, illetve másikat tartalmazta (B törzs Yamagata vonal, illetve B törzs Victoria vonal).

Az immunogenitást a törzsspecifikus szérum hemagglutináció-gátló (HAI) antitestek titerei mértani középértékének (GMT) összehasonlításával értékelték. A Fluenz Tetra immunológiai non-inferioritást mutatott a Fluenz két formulájához képest, mivel mind a négy 95%-os konfidencia intervallum felső határa  $\leq 1,5$  volt a beadás utáni törzsspecifikus GMT HAI antitest-arányt tekintve.

### *Felnőttekkel végzett vizsgálatok*

Több placebokontrollos vizsgálat kimutatta, hogy a Fluenz rendelkezhet bizonyos hatásossággal a felnőttek körében. Ennek ellenére, a vakcina felnőtteknél történő klinikai használhatóságára vonatkozó következtetést nem sikerült levonni, tekintve, hogy egyes, injektálható influenza-elleni vakcinákkal történő összehasonlító vizsgálatok eredményei a Fluenz alacsonyabb hatásosságára utaltak.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – ismételt dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási, lokális toleranciára és neurovirulenciára vonatkozó – nem klinikai vizsgálatokból származó, nem klinikai jellegű, Fluenz-zel kapcsolatos adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Szacharóz  
Dikálium-hidrogén-foszfát  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Zselatin (sertés, A típusú)  
Arginin-hidroklorid  
Mononátrium-glutamát-monohidrát  
Injekcióhoz való víz

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

18 hét.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az orrfeltét a dobozban tárolandó.

Használat előtt a vakcinát ki lehet venni a hűtőszekrényből, és egyszeri alkalommal legfeljebb 12 órán át tárolható 25°C-ot meg nem haladó hőmérsékleten. Stabilitási adatok azt mutatják, hogy a vakcinakomponensek 12 órán át stabilak, amennyiben a tárolás 8°C és 25°C között történik. Ezen időtartam végén a Fluenz Tetra-t azonnal fel kell használni vagy ki kell dobni.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

A Fluenz Tetra 0,2 ml szuszpenzió formájában, egyszer használatos orrfeltétként (1-es típusú üveg) kerül forgalomba, amely szórófejjel (polipropilén, polietilén közvetítőszelleppel), szórófej végére való védőkupakkal (szintetikus gumi), dugattyúszárral, dugattyúval (butil gumi) és adagelosztó kapoccsal rendelkezik.

1 vagy 10 darabos kiszerelési egységekben.

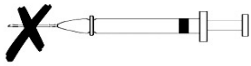
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

### Alkalmazás

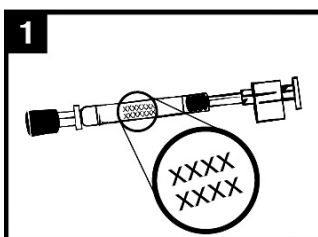
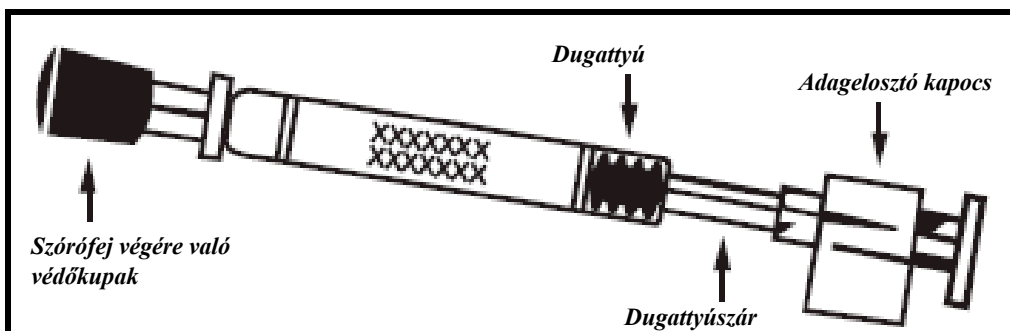
A Fluenz Tetra KIZÁRÓLAG ORRNYÁLKAHÁRTYÁN ALKALMAZHATÓ.

- NE ALKALMAZZA TŰVEL! Ne adja injekcióban!



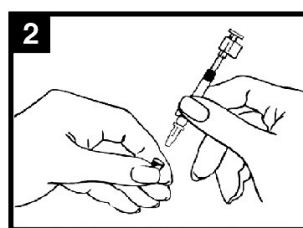
- Ne használja a Fluenz Tetra-t, amennyiben a lejáratí ideje elmúlt, vagy a permittartály sérültnek tűnik, például ha a dugattyú laza vagy elmozdult a permittartályból, vagy bármilyen szivárgásra utaló jel esetén.
- Alkalmazás előtt ellenőrizze a vakcina küllemét. A szuszpenzió szintelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opaleszkáló kell legyen. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.
- A Fluenz Tetra osztott adagban, mindkét ornyílásban alkalmazandó.
- Az adag egyik felének az egyik ornyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik ornyílásba kell beadni.
- A beteg a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.
- A alkalmazás egyes lépéseivel kapcsolatos utasításokat tekintse át a Fluenz Tetra alkalmazását bemutató ábrában (1. ábra).

### 1. ábra: A Fluenz Tetra alkalmazása



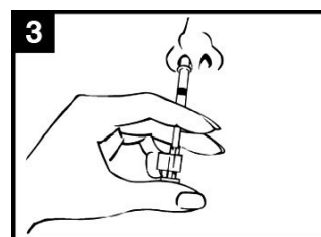
#### 1 Ellenőrizze a lejáratí idót.

A készítményt az orrfeltét címkéjén feltüntetett dátum előtt fel kell használni.



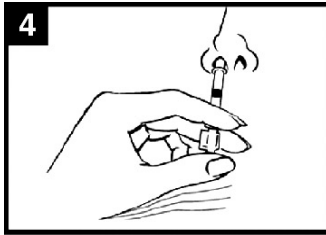
#### 2 Készítse elő az orrfeltétet.

Távolítsa el a gumi védőkupakot. Ne távolítsa el az orrfeltét másik végén található adagosztó kapcsot.

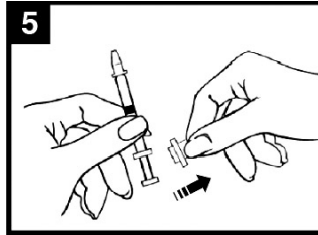


#### 3 Tartsa megfelelő helyzetben az orrfeltétet.

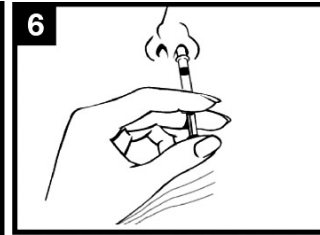
A beteg függőleges testhelyzete mellett helyezze az orrfeltét végét az ornyílásba, így biztosítva, hogy a Fluenz Tetra az orrba jusson.



**4**  
**Nyomja meg a dugattyút.**  
Egyetlen mozdulattal, **olyan gyorsan, ahogy csak tudja**, nyomja addig a dugattyút, amíg az adagelosztó kapocs nem akadályozza a további mozgást.



**5**  
**Távolítsa el az adagelosztó kapcsot.**  
A másik orrnyílásban történő alkalmazáshoz nyomja össze, és távolítsa el az adagelosztó kapcsot a dugattyúszárról.



**6**  
**Permetezzen be a másik orrnyílásba.**  
Helyezze az orrfeltét végét **a másik orrnyílásba és olyan gyorsan, ahogy csak tudja**, egyetlen mozdulattal nyomja meg a dugattyút, ezzel bejuttatva a maradék vakcinát.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## 7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svédország

## 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

## 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. december 4.  
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. november 20.

## 10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**



## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**A CSOMAGOLT MENNYISÉG 1 DB EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT**  
**A CSOMAGOLT MENNYISÉG 1 DB EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT**  
**(KÉTFELÉ KIHAJTHATÓ FEDELŐ DOBOZBAN)**  
**A CSOMAGOLT MENNYISÉG 10 DB EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT**  
**(TÁLCÁKBAN)**  
**A CSOMAGOLT MENNYISÉG 10 DB EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Fluenz Tetra szuszpenziós orrspray  
Influenza vakcina (élő attenuált, nasalis)  
2018/2019-es szezon

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Reasszortáns influenzavírus\* (élő, attenuált) az alábbi négy törzsből\*\*:

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

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

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

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

.....0,2 ml-es adagonként

\* egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.

\*\* VERO-sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva.

\*\*\* fluorescent focus units (fluoreszcens fókuszegység)

Ez a vakcina megfelel a WHO ajánlásainak (északi félteke), valamint az EU 2018/2019-es szezonra vonatkozó határozatának.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz továbbá: szacharózt, dikálium-hidrogén-foszfátot, kálium-dihidrogén-foszfátot, zselatint (sertés, A típusú), arginin-hidrokloridot, mononátrium-glutamát-monohidrátot, injekcióhoz való vizet.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós orrspray  
1 db egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml)  
10 db egyszer használatos orrfeltét (egyenként 0,2 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra. Ne adja injekcióban!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Fénytől védve tartandó!

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svédország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/13/887/002 <1 db permettartály>  
EU/1/13/887/001 <10 db permettartály>  
EU/1/13/887/003 <1 db permettartály>  
EU/1/13/887/004 <10 db permettartály>

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A CSOMAGOLT MENNYISÉG 5 DB EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Fluenz Tetra szuszpenziós orrspray  
Influenza vakcina (élő attenuált, nasalis)  
2018/2019-es szezon

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

AstraZeneca AB

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra. Ne adja injekcióban!

5 db egyszer használatos orrfeltét (egyenként 0,2 ml)

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Fluenz Tetra  
Influenza vakcina  
2018/2019-es szezon

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,2 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Fluenz Tetra szuszpenziós orrspray

Influenza vakcina (élő, gyengített, orrnyálkahártyán alkalmazandó)

**Mielőtt alkalmaznák Önnél ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt az oltást az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluenz Tetra és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fluenz Tetra alkalmazása előtt
3. Hogyan alkalmazzák a Fluenz Tetra-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fluenz Tetra-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Fluenz Tetra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluenz Tetra az influenza megelőzésére szolgáló oltás. 24 hónapos kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetén alkalmazható. A Fluenz Tetra segít védelmet nyújtani a benne található négyféle vírustörzs, valamint az azokkal szoros rokonságban lévő más törzsek ellen.

#### Hogyan hat a Fluenz Tetra?

Amikor megkapja valaki az oltást, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) saját védelmet alakít ki az influenzavírussal szemben. Az oltóanyag egyetlen összetevője sem képes influenzát okozni.

A Fluenz Tetra oltás vírusait tyúktojásban szaporítják. Az oltás minden évben az influenzavírus négy törzse ellen készül, az Egészségügyi Világszervezet évenkénti ajánlásai alapján.

#### 2. Tudnivalók a Fluenz Tetra alkalmazása előtt

##### Önnél nem alkalmazható a Fluenz Tetra

- ha **allergiás** gentamicinre, zselatinra vagy a vakcina (a 6. pontban „A csomagolás tartalma és egyéb információk” felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnél valaha **súlyos allergiás reakció** jelentkezett tojással vagy tojásfehérjével szemben. Az allergiás reakciók tüneteit a 4. „Lehetséges mellékhatások” című pontban találja.
- ha olyan **vérképzőszervi** vagy **rákos megbetegedése van, amely befolyásolja az immunrendszert.**
- ha **kezelőorvosa úgy tájékoztatta Önt**, hogy valamilyen betegség, gyógyszer vagy más kezelés következtében **gyenge az immunrendszere.**



- **ha már acetilszalícilsavat** (számos fájdalom- és lázcsillapító gyógyszerben megtalálható anyag) szed. Ez egy nagyon ritka, de súlyos betegség (*Reye-szindróma*) esetleges kialakulásának kockázata miatt fontos.

Ha ezek közül bármelyik igaz Önre, **akkor tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

**Az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:**

- ha a **gyermek 24 hónaposnál fiatalabb**. 24 hónaposnál fiatalabb gyermekek a mellékhatások kockázata miatt nem kaphatják meg ezt az oltást.
- ha **súlyos asztmája**, vagy éppen sípoló légzése van.
- ha **közvetlen kapcsolatban van olyan személlyel, akinek súlyosan legyengült az immunrendszere** (például: elkülönítést igénylő, csontvelő-átültetésen átesett beteg).

Ha ezek közül bármelyik igaz Önre, **akkor az oltás előtt tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert**, aki majd eldönti, hogy alkalmazható-e Önnél a Fluenz Tetra.

#### Egyéb gyógyszerek, egyéb oltások és a Fluenz Tetra

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az oltást kapó személy jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

- **Gyermekeknek ne adjon acetilszalícilsavat** (számos fájdalom- és lázcsillapító gyógyszerben megtalálható anyag) a Fluenz Tetra-val végzett oltást követő 4 héten belül, hacsak a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember másképpen nem javasolja. Ez egy nagyon ritka, de súlyos betegség (az agyat és a májat megtámadó Reye-szindróma) kialakulásának kockázata miatt fontos.
- **Ajánlatos, hogy a Fluenz Tetra-t ne az influenzára specifikus vírusellenes gyógyszerekkel** (pl. *oszeltamivir* és *zanamivir*) **egy időben adják**. Ilyenkor ugyanis csökkenhet az oltás hatásossága.

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember dönti el, hogy a Fluenz Tetra alkalmazható-e Önnél más oltással egy időben.

#### Terhesség és szoptatás

- Ha Ön **terhes** vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt **beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel**. A Fluenz Tetra alkalmazása terhes vagy szoptató nők esetén **nem javasolt**.

#### A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- A Fluenz Tetra nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### 3. Hogyan alkalmazzák a Fluenz Tetra-t?

**A Fluenz Tetra kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felügyelete alatt kerül beadásra.**

A Fluenz Tetra csak orrsprayként alkalmazható.

## **A Fluenz Tetra injekcióban történő beadása tilos.**

A Fluenz Tetra-t mindkét orrnyílásba permetezve adják be. A Fluenz Tetra beadása közben Ön normálisan lélegezhet. Nem kell mély levegőt vennie vagy szippantania.

### **Adagolás**

**Az ajánlott adag** gyermekek és serdülők esetén is 0,2 ml Fluenz Tetra, amelynek 0,1 ml-jét alkalmazzák az egyes orrnyílásokban. **Korábban influenzaoltásban nem részesült gyermekek** legalább 4 héttel később egy második adagot kapnak. Kövesse kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait azzal kapcsolatban, hogy gyermekének szüksége van-e a második adagra, és ha igen, mikor.

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A vakcinával végzett klinikai vizsgálatok során a legtöbb mellékhatás enyhe volt és rövid ideig tartott.

Ha további információt szeretne kapni a Fluenz Tetra lehetséges mellékhatásaival kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **Néhány mellékhatás súlyos lehet**

#### **Nagyon ritka**

*(1 000 000 személyből legfeljebb 1 személyt érint):*

- súlyos allergiás reakció: a súlyos allergiás reakció tünetei közé tartozhat a légszomj, valamint az arc vagy a nyelv feldagadása.

**Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy sürgősen kérjen orvosi ellátást**, ha a fenti tünetek közül bármelyiket észleli.

### **A Fluenz Tetra egyéb lehetséges mellékhatásai**

#### **Nagyon gyakori**

*(10 személyből több mint 1 személyt érinthet):*

- orrfolyás vagy orrdugulás,
- csökkent étvágy,
- gyengeség,
- fejfájás.

#### **Gyakori**

*(10 személyből legfeljebb 1 személyt érinthet):*

- láz,
- izomfájdalom.

#### **Nem gyakori**

*(100 személyből legfeljebb 1 személyt érinthet):*

- kiütés,
- orrvérzés,
- allergiás reakciók.

### **Mellékhatások bejelentése**

**Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik**, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Fluenz Tetra-t tárolni?

Az oltás gyermekektől elzárva tartandó!

Az orrfeltét címkéjén feltüntetett lejáratási idő (EXP felirat utáni dátum) után ne alkalmazza ezt az oltást.

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az orrfeltét a dobozban tárolandó.

Használat előtt a vakcinát ki lehet venni a hűtőszekrényből, és egyszeri alkalommal legfeljebb 12 órán át tárolható 25°C-ot meg nem haladó hőmérsékleten. Ha a vakcinát ezen 12 órás időtartam után nem használják fel, akkor ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Fluenz Tetra

A készítmény hatóanyagai:

Reasszortáns influenzavírus\* (élő, attenuált) az alábbi négy törzsből\*\*:

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

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

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

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

.....0,2 ml-es adagonként

\* egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.

\*\* VERO-sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

\*\*\* fluorescent focus units (fluoreszkáló fókuszegység).

Ez a vakcina megfelel a 2018/2019-es szezonra vonatkozó WHO (Egészségügyi Világszervezet) ajánlásoknak (északi félteke) és EU-s határozatnak.

Egyéb összetevők: szacharóz, dikálium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, zselatin (sertés, A típusú), arginin-hidroklorid, mononátrium-glutamát-monohidrát és injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Fluenz Tetra külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az oltás 1 vagy 10 darabos kiszerezésben, egy szuszpenziós orrspray formájában kerül forgalomba, amelyet egy egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml) tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba minden országban.

A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy enyhén zavaros. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Svédország

A gyártó: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma****Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

**Egészségügyi szakembereknek szóló utasítások**

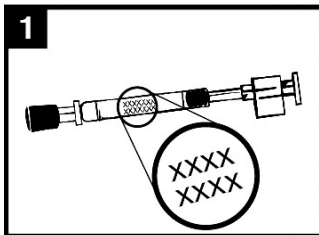
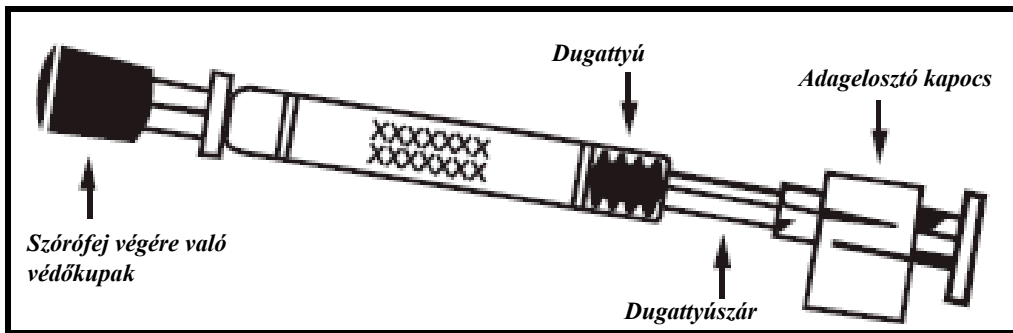
Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

**A Fluenz Tetra kizárólag orrnyálkahártyán alkalmazható.**

- **Ne alkalmazza túvel!** Ne adja injekcióban!

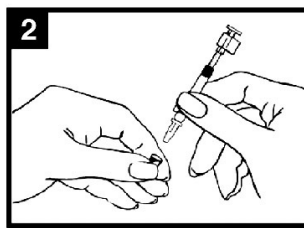


- Ne használja a Fluenz Tetra-t, amennyiben a lejárat ideje elmúlt, vagy a permittartály sérültnek tűnik, például ha a dugattyú laza vagy elmozdult a permittartályból, vagy bármilyen szivárgásra utaló jel esetén.
- Alkalmazás előtt ellenőrizze a vakcina küllemét. A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opaleszkáló kell legyen. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.
- A Fluenz Tetra az alább leírtaknak megfelelően osztott adagban, mindkét orrnyílásban alkalmazandó. (Lásd még a „*Hogyan alkalmazzák a Fluenz Tetra-t?*” a 3. pontban).
- Az adag egyik felének az egyik orrnyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrnyílásba kell beadni.
- A beteg a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.



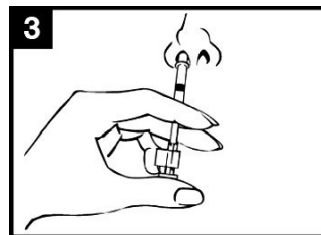
**1 Ellenőrizze a lejáratit időt.**

A készítményt az orrfeltét címkéjén feltüntetett dátum előtt fel kell használni.



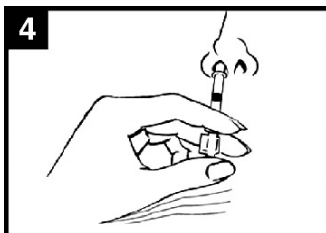
**2 Készítse elő az orrfeltétet.**

Távolítsa el a gumi védőkupakot. Ne távolítsa el az orrfeltét másik végén található adagelosztó kapcsot.



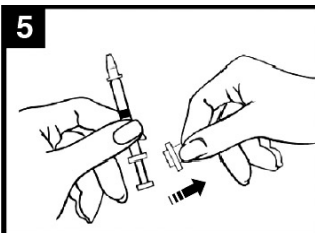
**3 Tartsa megfelelő helyzetben az orrfeltétet.**

A beteg függőleges testhelyzete mellett helyezze az orrfeltét végét az orrnyílásba, így biztosítva, hogy a Fluenz Tetra az orrba jusson.



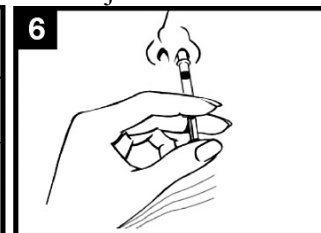
**4 Nyomja meg a dugattyút.**

Egyetlen mozdulattal, **olyan gyorsan, ahogy csak tudja**, nyomja addig a dugattyút, amíg az adagelosztó kapocs nem akadályozza a további mozgást.



**5 Távolítsa el az adagelosztó kapcsot.**

A másik orrnyílásban történő alkalmazáshoz nyomja össze, és távolítsa el az adagelosztó kapcsot a dugattyszárról.



**6 Permetezzen be a másik orrnyílásba.**

Helyezze az orrfeltét végét a **másik orrnyílásba és olyan gyorsan, ahogy csak tudja**, egyetlen mozdulattal nyomja meg a dugattyút, ezzel bejuttatva a maradék oltóanyagot.

A készítmény tárolásával és megsemmisítésével kapcsolatos tanácsokat **az 5. pontban találja.**