

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/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-szerű törzs
(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-szerű törzs
(A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Washington/02/2019 - szerű törzs
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - szerű törzs
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm 0,5}$ 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 2020/2021-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 találhatóak.

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 dóziszú kortikoszteroid alkalmazása. A Fluenz Tetra alkalmazása nem ellenjavallt tünetmentes HIV-fertőzött egyéneknél, vagy olyan egyének esetén, akik helyi hatású/inhalációs kortikoszteroidot vagy kis dóziszú 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 mintázatokat a terhességi komplikációk, illetve magzati kimenetek tekintetében.

Bár az állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukció 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

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 kontrollós klinikai vizsgálat (MI-CP111) során a 6-11 hónapos csecsemők és kisgyermek 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 kisgyermek (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 kisgyermek 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 kontrollos vizsgálaton alapulnak, amelyekben több mint 20 000 csecsemő és kisgyermek, valamint gyermek és serdülő vett részt, és amelyeket 7 influenzaszezon során végeztek. Négy placebokontrollos vizsgálat során második szezonban végeztek újraoltást. A Fluenz 3 aktív kontrollos 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 placebokontrollos, gyermekekkel végzett vizsgálatokban

Vizsgálat száma	Régió	Életkor tartomány ^a	Vizsgálatban részt vevők száma ^b	Influenza szezon	Hatásosság (95%-os CI) ^c Egyező törzsek	Hatásosság (95%-os CI) ^c 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) ^d	72,0% (61,9; 79,8) ^d
				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 ^a	Vizgálatban részt vevők száma ^b	Influenza szezon	Hatásosság (95%-os CI) ^c Egyező törzsek	Hatásosság (95%-os CI) ^c Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
				2001–2002	84,3% (70,1; 92,4) ^e	64,2% (44,2; 77,3) ^e
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) ^f

^a H = hónap

^b A vizgálatban részt vevők száma az 1. éves hatásossági elemzés során

^c Tenyésztéssel igazolt influenza-megbetegedések csökkenése a placebohoz képest.

^d 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.

^e Az 1. évben 2 adagot, a 2. évben placebo-t 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.

^f 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 ^a	Vizgálatban részt vevők száma	Influenza szezon	Fokozott hatásosság (95%-os CI) ^b Egyező törzsek	Fokozott hatásosság (95%-os CI) ^b 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) ^c 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) ^d 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

^a H = hónap. É = év. Életkortartomány a vizsgálati protokollban leírtak szerint.

^b Tenyésztéssel igazolt influenza megbetegedések csökkenése az injekcióban adott influenza vakcinához képest.

^c 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.

^d 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 (FEV₁) 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.

Csökkenet 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

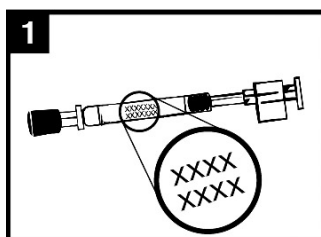
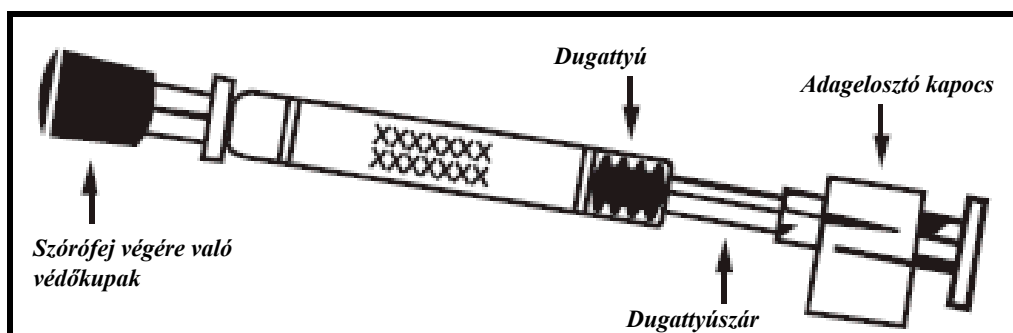
A Fluenz Tetra KIZÁRÓLAG ORRNYÁLKAHÁRTYÁN ALKALMAZHATÓ.

- NE ALKALMAZZA TŰVEL! Ne adja injekcióban!



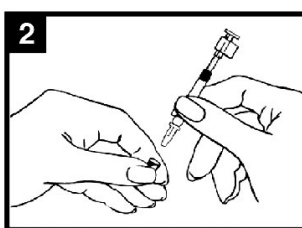
- Ne használja a Fluenz Tetra-t, amennyiben a lejáratí ideje elmúlt, vagy a permittartály sérültnek tűnik, például ha a dugattyú laza vagy elmozdult a permittartályból, vagy bármilyen szivárgásra utaló jel esetén.
- Alkalmazás előtt ellenőrizze a vakcina küllemét. A szuszpenzió szintelen vagy halványsárga, 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



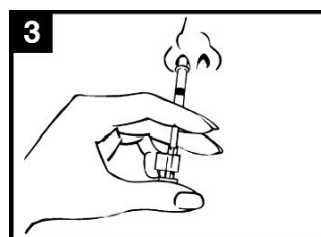
1 Ellenőrizze a lejáratí idót.

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



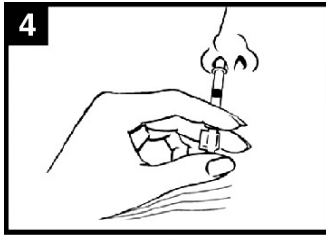
2 Készítse elő az orrfeltétet.

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

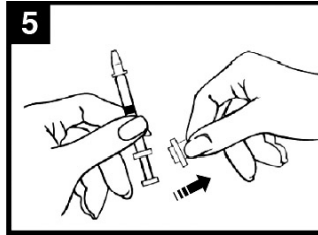


3 Tartsa megfelelő helyzetben az orrfeltétet.

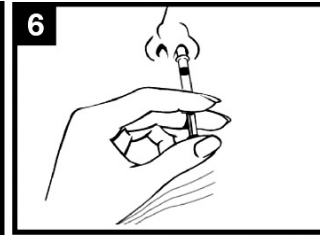
A beteg függőleges testhelyzete mellett helyezze az orrfeltét végét az ornyílásba, így biztosítva, hogy a Fluenz Tetra az orrba jusson.



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/1/13/887/003 Felültöltős kartondoboz. 1 db permittartály.
EU/1/13/887/004 Felültöltős kartondoboz. 10 db permittartály.

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 gyártók neve és címe

MedImmune Pharma B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Hollandia

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

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 egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat 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 (MAH) 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
(KÉTFELÉ KIHAJTHATÓ FEDELŐ DOBOZBAN)**

A CSOMAGOLT MENNYISÉG 10 DB EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fluenz Tetra szuszpenziós orrspray
Influenza vakcina (élő attenuált, nasalis)
2020/2021-es szezon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-szerű törzs
(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-szerű törzs
(A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Washington/02/2019 - szerű törzs
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - szerű törzs
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm 0,5}$ 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 2020/2021-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 orrnyalkahártyán történő alkalmazásra. Ne adja injekcióban!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY 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/1/13/887/003 Felültöltős kartondoboz. 1 db permettartály.
EU/1/13/887/004 Felültöltős kartondoboz. 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 KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT

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

Fluenz Tetra
Influenza vakcina
2020/2021-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 ornyílásba 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 ornyílásokban. **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

(10 000 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.

Gyakori

(10 személyből legfeljebb 1 személyt érinthet):

- láz,
- izomfájdalom
- fejfájás.

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 betegtájékoztatóban 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/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-szerű törzs
(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-szerű törzs
(A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Washington/02/2019 -szerű törzs
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 -szerű törzs
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm 0,5}$ 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 2020/2021-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 kiszerelésben, egy szuszpenziós orrspray formájában kerül forgalomba, amelyet egy egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml) tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés 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 Pharma B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Hollandia

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) 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

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**Egyéb információforrások**

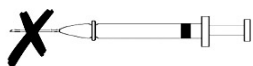
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Egészségügyi szakembereknek szóló utasítások

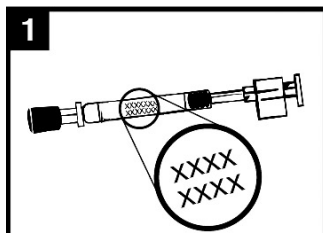
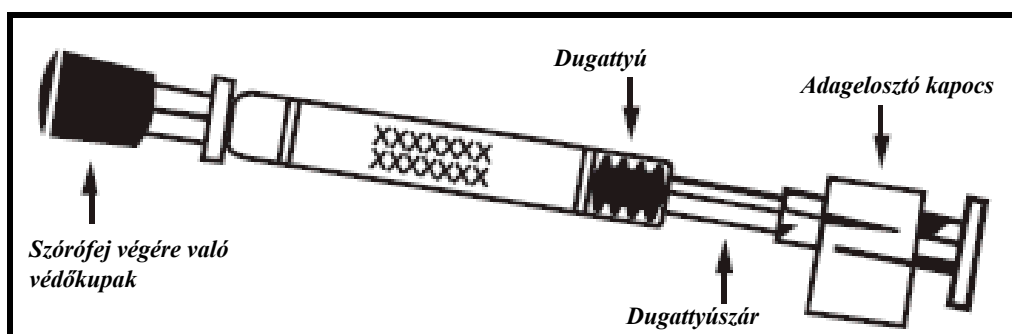
Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Fluenz Tetra kizárólag orrnyálkahártyán alkalmazható.

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

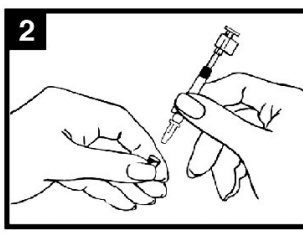


- Ne használja a Fluenz Tetra-t, amennyiben a lejáratí ideje elmúlt, vagy a permittartály sérültnek tűnik, például ha a dugattyú laza vagy elmozdult a permittartályból, vagy bármilyen szivárgásra utaló jel esetén.
- Alkalmazás előtt ellenőrizze a vakcina küllemét. A szuszpenzió szintelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opaleszkáló kell legyen. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.
- A Fluenz Tetra 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.



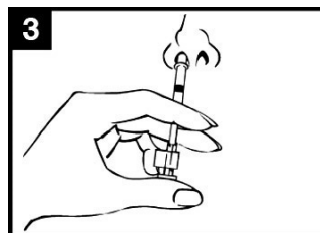
1 Ellenőrizze a lejáratí idót.

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



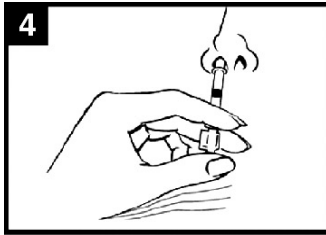
2 Készítse elő az orrfeltétet.

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



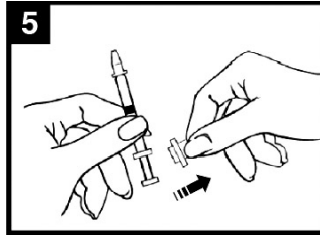
3 Tartsa megfelelő helyzetben az orrfeltétet.

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



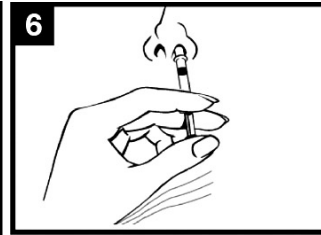
4
Nyomja meg a dugattyút.

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 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 oltóanyagot.

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