

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluenz Tetra nosies purškalas (suspensija)
Vakcina nuo gripo (gyvoji susilpninta, į nosį)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pergrupuoti gripo virusai* (gyvi susilpninti) šių keturių padermių**:

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

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

Į B/Colorado/06/2017 panaši padermė
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

Į B/Phuket/3073/2013 panaši padermė
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....0,2 ml dozėje

* dauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose, gautuose tik iš sveikų vištų pulkų.

** pagaminta VERO ląstelėse, taikant atvirkštinės genetikos technologiją. Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

*** fluorescentinio židinio vienetai (angl. fluorescent focus units, FFU)

Vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir Europos Sąjungos sprendimą 2018/2019 metų sezonui.

Vakcinoje gali būti toliau išvardintų medžiagų likučių: kiaušinio baltymų (pvz., ovalbumino) ir gentamicino. Didžiausias ovalbumino kiekis – mažiau kaip 0,024 mikrogramo 0,2 ml dozėje (0,12 mikrogramo/ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškalas (suspensija)

Suspensija yra bespalvė arba blyškiai geltona, skaidri arba opalinė, jos pH – maždaug 7,2. Gali būti mažų baltų dalelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktika vaikams ir paaugliams nuo 24 mėnesių iki 18 metų.

Fluenz Tetra vartojimas turi būti paremtas oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vyresniems kaip 24 mėnesių vaikams ir paaugliams
0,2 ml (vartojamas po 0,1 ml į kiekvieną šnervę).

Vaikams, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo sezoninio gripo, antra dozė turi būti skirta praėjus mažiausiai 4 savaičių laikotarpiui.

Dėl saugumo, susijusio su šios populiacijos hospitalizavimo ir švokštimo dažniu, Fluenz Tetra kūdikiams ir vaikams iki 24 mėnesių amžiaus vartoti negalima (žr. 4.8 skyrių).

Vartojimo metodas

Imunizacija turi būti atliekama vartojant į nosį.

Fluenz Tetra negalima injekuoti.

Fluenz Tetra vartojamas padalintomis dozėmis į abi šnerves. Įpurškę pusę dozės į vieną šnervę, iškart ar netrukus įpurškite kitą pusę dozės į kitą šnervę. Purškiant vakciną pacientas gali kvėpuoti įprastai: nereikia staigiai įkvėpti ar įtraukti oro.

Vartojimo instrukcijas žr. 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai (pvz., želatinai) arba gentamicinui (galimi likučio pėdsakai).
- Sunki alerginė reakcija (pvz., anafilaksija) kiaušiniui arba kiaušinio baltymams (pvz., ovalbuminui).
- Vaikai ir paaugliai, kuriems yra imunodeficito klinika dėl imunosupresinio gydymo (pavyzdžiui, ūminės ir lėtinės leukemijos, limfomos, simptominės ŽIV infekcijos, ląstelinio imuniteto deficito ir didelių dozių kortikosteroidų vartojimo) sukeltas imuniteto deficitas. Fluenz Tetra vartojimas nėra kontraindikuotinas asmenims, kuriems yra besimptomė ŽIV infekcija, arba asmenims, gydomiems lokaliaisiais arba inhaliuojamaisiais kortikosteroidais arba mažomis sisteminių kortikosteroidų dozėmis, arba tiems, kuriems taikomas pakeičiamasis gydymas kortikosteroidais, pvz., dėl antinksčių nepakankamumo.
- Jaunesni nei 18 metų amžiaus vaikai ir paaugliai, gydomi salicilatais, kadangi yra Reye sindromo pasireiškimo sąsaja su salicilatais ir natūralaus tipo gripo infekcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Kad būtų geresnis biologinių vaistinių preparatų atsekamumas, būtina aiškiai užrašyti pavartoto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kaip ir vartojant daugelį vakcinų, visada turi būti paruoštos atitinkamos gydymo ir medicininės priežiūros priemonės, kad būtų galima suvaldyti anafilaksinę ar sunkią padidėjusio jautrumo reakciją, jei paskyrus Fluenz Tetra jų pasireikštų.

Fluenz Tetra neturėtų būti skiriamas vaikams ir paaugliams, sergantiems sunkia astma arba jeigu pasireiškia švokštimas, kadangi šie asmenys nebuvo tinkamai ištirti klinikinių tyrimų metu.

Vakcina paskiepytus asmenis būtina informuoti, kad Fluenz Tetra – tai susilpninta gyvo viruso vakcina ir kontaktuojant su asmenimis, turintiems imuniteto defektų, yra užkrato pedavimo tikimybė. Paskiepytieji šia vakcina turėtų stengtis, jei tik įmanoma, 1–2 savaites po vakcinacijos vengti artimo ryšio su asmenimis, turinčiais sunkių imuniteto defektų (pvz., kaulų čiulpų transplantato recipientais, kuriems reikalingas izoliacija). Fluenz klinikinių tyrimų metu vakcinos viruso atsigavimas dažniausiai įvykdavo praėjus 2–3 dienoms po vakcinacijos. Tuo atveju, kai neišvengiamas kontaktas su asmenimis, turinčiais sunkių imuniteto defektų, reikia įvertinti galimą vakcinos nuo gripo viruso perdavimo riziką, lyginant su rizika užsikrėsti ir perduoti natūralaus tipo gripo virusą.

Fluenz Tetra jokiais aplinkybėmis negalima injekuoti.

Nėra duomenų dėl Fluenz Tetra vartojimo į nosį saugumo vaikams, turintiems nekoreguotų kaukolės ir veido formavimosi ydų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Fluenz Tetra negalima vartoti salicilatų vartojantiems vaikams ir paaugliams (žr. 4.3 skyrių). Vaikams ir paaugliams negalima vartoti salicilatų 4 savaites po vakcinacijos, išskyrus atvejus, kai esama medicininių indikacijų, kadangi yra pranešimų apie Reye sindromą, pasireiškiantį pavartojus salicilatų natūralaus tipo gripo infekcijos metu.

Tirtas trivalentės Fluenz ir gyvųjų susilpnintų vakcinų (vakcinų nuo tymų, parotito, raudonukės, vėjaraupių, bei per burną vartojamų vakcinų nuo poliomielite viruso) vartojimas kartu. Jokio klinikiniu požiūriu reikšmingo imuninės reakcijos pokyčio į vakcinas nuo tymų, parotito, vėjaraupių, per burną vartojamą vakciną nuo poliomielite viruso ar Fluenz nebuvo stebėta. Imuninė reakcija į vakciną nuo raudonukės ženkliai pakito. Tačiau šis pokytis gali neturėti klinikinės reikšmės taikant dviejų dozių vakcinos nuo raudonukės imunizacijos planą. Šis pastebėjimas, susijęs su trivalente Fluenz, yra aktualus vartojant Fluenz Tetra, nes Fluenz Tetra (gyvoji, susilpninta į nosį vartojama vakcina nuo gripo) yra beveik identiška Fluenz, o vienintelis skirtumas yra Fluenz Tetra papildoma ketvirta padermė (antra B padermė).

Fluenz Tetra vartojimas kartu su inaktyvintomis vakcinomis tirtas nebuvo.

Fluenz Tetra vartojimas kartu su priešvirusiniais vaistais, kurie veikia A ir (arba) B gripo virusus, įvertintas nebuvo. Tačiau, remiantis tuo, kad vaistiniai preparatai, veikiantys gripo virusus, potencialiai mažina Fluenz Tetra veiksmingumą, rekomenduojama neskirti vakcinos anksčiau nei 48 valandas po vaistų nuo gripo viruso nutraukimo. Vaistų nuo gripo viruso vartojimas dviejų savaitžių bėgyje po vakcinacijos gali turėti įtakos vakcinos poveikiui.

Jeigu kartu buvo skirti vaistiniai preparatai nuo gripo viruso ir Fluenz Tetra, reikia apsvarstyti pakartotinės vakcinacijos poreikį, atsižvelgiant į klinikinę situaciją.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Fluenz Tetra vartojimo nėščioms moterims duomenų kiekis yra vidutinis. Remiantis JAV sveikatos draudimo pareikštų pretenzijų duomenų baze, nėra įrodymų, kad 138 nėščiosioms, kurioms, remiantis įrašais, buvo skirta trivalentės Fluenz, pasireiškė reikšmingų neigiamų pasekmių iš motinos pusės. AstraZeneca saugumo duomenų bazėje užfiksavus daugiau kaip 300 nėščių moterų skiepėjimo vakcina atvejų, neįprastų nėštumo komplikacijų ar pasekmių vaisiui nepastebėta.

Nors tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė, o vaistiniam preparatui patekus į rinką surinkti duomenys ramina, jei vakcina skirta netyčia, Fluenz Tetra nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nežinoma ar Fluenz Tetra išsiskiria į motinos pieną. Kadangi kai kurie virusai išskiriami į motinos pieną, Fluenz Tetra neturėtų būti vartojamas žindymo metu.

Nedaug duomenų rodo, kad Fluenz Tetra nepatenka į motinos pieną.

Vaisingumas

Duomenų apie galimą Fluenz Tetra poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fluenz Tetra gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Trivalentės Fluenz vartojimo saugumas yra aktualus vartojant Fluenz Tetra, nes Fluenz Tetra (gyvoji, susilpninta, į nosį vartojama vakcina nuo gripo) yra beveik identiška Fluenz, o vienintelis skirtumas yra Fluenz Tetra papildoma ketvirtoji padermė (kita B padermė).

Saugumo duomenys dėl Fluenz Tetra vartojimo yra paremti duomenimis, gautais atliekant Fluenz Tetra klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 231 vaikas ir paauglys nuo 2 iki 17 metų amžiaus, Fluenz klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo daugiau nei 29 000 vaikų ir paauglių nuo 2 iki 17 metų amžiaus ir Fluenz saugumo tyrimus po registravimo, kuriuose dalyvavo daugiau nei 84 000 vaikų ir paauglių nuo 2 iki 17 metų amžiaus. Papildomos patirties Fluenz patekus į rinką.

Klinikiniuose tyrimuose Fluenz Tetra saugumo duomenys buvo panašūs į Fluenz saugumo duomenis. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikinių tyrimų metu, buvo nosies užgulimas arba gleivių tekėjimas iš nosies.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamo poveikio dažniai apibūdinami taip:

labai dažni ($\geq 1/10$);

dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$);

reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$);

labai reti ($< 1/10\ 000$).

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažni: padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant veido paburkimą, dilgėlinę ir labai retai anafilaksines reakcijas).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Labai dažni: sumažėjęs apetitas.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai dažni: nosies užgulimas arba gleivių tekėjimas iš nosies.

Nedažni: kraujavimas iš nosies.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: bėrimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai
Dažni: raumenų skausmas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai
Labai dažni: negalavimas.
Dažni: karščiavimas.

Veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu (MI-CP111) stebėtas 6–11 mėnesių amžiaus kūdikių (6,1 % Fluenz grupėje, lyginant su 2,6 % švirkščiamos vakcinos nuo gripo grupėje) hospitalizacijų (dėl įvairių priežasčių) dažnio padidėjimas per 180 dienų nuo paskutinės vakcinos dozės. Dauguma hospitalizacijų įvykdyta dėl skrandžio ir žarnų bei kvėpavimo takų infekcijų, pasireiškusių per 6 mėnesius po vakcinacijos. 12 mėnesių ir vyresnių vaikų (Fluenz recipientų) tarpe hospitalizacijų dažnis nepadidėjo. Tame pačiame tyrime stebėtas 6–23 mėnesių amžiaus kūdikių ir vaikų (5,9 % Fluenz grupėje, lyginant su 3,8 % švirkščiamos vakcinos nuo gripo grupėje) švokštimo dažnio padidėjimas per 42 dienų laikotarpį. 24 mėnesių ir vyresniems Fluenz gavusiems vaikams švokštimo dažnis nepadidėjo. Fluenz Tetra nėra skirtas vartoti kūdikiams ir jaunesniems kaip iki 24 mėnesių amžiaus vaikams (žr. 4.2 skyrių).

Vaistiniam preparatui patekus į rinką, gauta labai retų pranešimų apie Guillain-Barré sindromo pasireiškimą ir Leigh sindromo (mitochondrinės encefalomiopatijos) simptomų paūmėjimą gavus Fluenz.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Fluenz Tetra perdozavimas nėra tikėtinas, nes jis pateikiamas užpildytame purkštuve. Užfiksuota retų didesnių už rekomenduojamą Fluenz Tetra dozių pavartojimo atvejų. Nepageidaujamų reakcijų pobūdis buvo panašus kaip pavartojus rekomenduojamą Fluenz Tetra dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo gripo, gripo virusas gyvas susilpnintas; ATC kodas – J07BB03.

Nuo 1985 m. pasaulyje buvo paplitę dviejų skirtingų kilmų (Victoria ir Yamagata) gripo B virusai. Fluenz Tetra yra keturvalentė vakcina, kurioje yra keturių gripo viruso padermių antigenų: A/(H1N1), A/(H3N2) padermės ir dvi B padermės (po vieną kiekvienos kilmės). Fluenz Tetra gaminamas tokiu pačiu būdu kaip ir Fluenz. Fluenz Tetra sudėtyje esančios gripo viruso padermės yra (a) *šalčiui adaptuotos* (angl. *cold-adapted – ca*); (b) *jautrios temperatūrai* (angl. *temperature-sensitive – ts*); ir (c) *susilpnintos* (angl. *attenuated – att*). Todėl jie replikuojausi nosiaryklėje ir sukelia apsauginį imunitetą.

Klinikiniai tyrimai

Klinikiniai Fluenz duomenys tinkami ir Fluenz Tetra, nes abi vakcinos gaminamos tuo pačiu būdu ir yra sutampančios struktūros.

Tyrimai su vaikais

Fluenz veiksmingumas

Fluenz veiksmingumo duomenis vaikų populiacijoje sudaro 9 kontroliuojami tyrimai, kuriuose dalyvavo daugiau nei 20 000 kūdikių, vaikų ir paauglių 7 gripo sezonų metu. Keturiuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose buvo atliekama revakcinacija antruoju sezonu. Fluenz buvo pranašesnis 3 veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamuose tyrimuose su švirksčiama vakcina nuo gripo. Veiksmingumo rezultatų vaikų populiacijoje santrauką žr. 1 ir 2 lentelėse.

1 lentelė Fluenz veiksmingumas placebo kontroliuojamuose vaikų populiacijos tyrimuose

Tyrimo numeris	Regionas	Amžiaus ribos ^a	Ištrauktų tiriamųjų kiekis ^b	Gripo sezonas	Veiksmingumas (95 % PI) ^c Atitinkančios padermės	Veiksmingumas (95 % PI) ^c Visos padermės nepriklausomai nuo atitikimo
D153-P502	Europa	Nuo 6 iki 35 mėn.	1 616	2000–2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
				2001–2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	Afrika, Pietų Amerika	Nuo 6 iki 35 mėn.	1 886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) ^d	72,0 % (61,9; 79,8) ^d
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Azija/Okeanija	Nuo 6 iki 35 mėn.	1 041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Azija/Okeanija, Pietų Amerika	Nuo 11 iki 24 mėn.	1 150	2002–2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Azija/Okeanija	Nuo 12 iki 35 mėn.	2 764	2000–2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
				2001–2002	84,3 % (70,1; 92,4) ^e	64,2 % (44,2; 77,3) ^e
AV006	JAV	Nuo 15 iki 71 mėn.	1 259	1996–1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
				1997–1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) ^f

^a mėn. = mėnesiai

^b Nustatant veiksmingumą dalyvavusiųjų 1 metais kiekis.

^c Pasėliu patvirtinto sergamumo gripu sumažėjimas lyginant su placebo.

^d Klinikinio tyrimo D153-P504 duomenys pateikti tyrimo dalyviams, kurie vartojo dvi tiriamosios vakcinos dozes. Anksčiau nevakcinuotiems tyrimo dalyviams, kurie pirmais metais vartojo vieną dozę, veiksmingumas buvo 57,7 % (95 % PI: 44,7; 67,9) ir 56,3 % (95 % PI: 43,1; 66,7), atitinkamai, kas patvirtina poreikį anksčiau nevakcinuotiems vaikams skirti dvi vakcinos dozes.

^e Tyrimo dalyviams, kurie pirmais metais vartojo 2 dozes ir placebo antraisiais metais, veiksmingumas antraisiais metais buvo 56,2 % (95 % PI: 30,5; 72,7) ir 44,8 % (95 % PI: 18,2; 62,9), atitinkamai (D153-P501 tyrime), kas patvirtina revakcinacijos antruoju sezonu poreikį.

^f Pirminė cirkuliuojanti padermė antigenų požiūriu skyrėsi nuo H3N2 vakcinoje esančios padermės; veiksmingumas prieš neatitinkančią A/H3N2 padermę buvo 85,9 % (95 % PI: 75,3; 91,9).

2 lentelė Santykinis Fluenz veiksmingumas švirkščiamą vakcina nuo gripo kontroliuojamuose vaikų populiacijos tyrimuose

Tyrimo numeris	Regionas	Amžiaus ribos ^a	Įtrauktų tiriamųjų kiekis	Gripo sezonas	Geresnis veiksmingumas (95 % PI) ^b Atitinkančios padermės	Geresnis veiksmingumas (95 % PI) ^b Visos padermės nepriklausoma i nuo atitikimo
MI-CP111	JAV, Europa, Azija/Okeanija	Nuo 6 iki 59 mėn.	7 852	2004–2005	44,5 % (22,4; 60,6) mažiau atvejų nei švirkščiamos	54,9 % (45,4; 62,9) ^c mažiau atvejų nei švirkščiamos
D153-P514	Europa	Nuo 6 iki 71 mėn.	2 085	2002–2003	52,7 % (21,6; 72,2) mažiau atvejų nei švirkščiamos	52,4 % (24,6; 70,5) ^d mažiau atvejų nei švirkščiamos
D153-P515	Europa	Nuo 6 iki 17 metų	2 211	2002–2003	34,7 % (3,9; 56,0) mažiau atvejų nei švirkščiamos	31,9 % (1,1; 53,5) mažiau atvejų nei švirkščiamos

^a mėn. = mėnesiai. Amžiaus ribos kaip aprašyta tyrimo protokole.

^b Pasėliu patvirtinto sergamumo gripu sumažėjimas, lyginant su švirkščiamą vakcina nuo gripo.

^c Fluenz parodė 55,7 % (39,9; 67,6) mažiau atvejų nei švirkščiamą vakcina nuo gripo 3 686 kūdikiams ir vaikams 6–23 mėnesių amžiaus bei 54,4 % (41,8; 64,5) mažiau atvejų 4 166 vaikams nuo 24 iki 59 mėnesių amžiaus.

^d Fluenz parodė 64,4 % (1,4; 88,8) mažiau atvejų nei švirkščiamą vakcina nuo gripo 476 kūdikiams ir vaikams 6–23 mėnesių amžiaus bei 48,2 % (12,7; 70,0) mažiau atvejų 1 609 vaikams nuo 24 iki 71 mėnesių amžiaus.

Fluenz saugumas

Lėtinės būklės

Nors saugumas vaikams ir paaugliams, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo astma, buvo nustatytas, yra nedaug duomenų apie vaikus, sergančius kitomis plaučių ligomis arba lėtinėmis širdies ir kraujagyslių, metabolinėmis ar inkstų ligomis.

Atliekant tyrimą (D153-P515) su 6–17 metų amžiaus vaikais, sergančiais astma (trivalentė Fluenz: n = 1 114, trivalentės vakcinės nuo gripo injekcija: n = 1 115), reikšmingo astmos priepuolių paūmėjimo, vidutinio didžiausio iškvepiamo oro srauto, astmos simptomų rodiklių ar atsibudimo naktį rodiklių skirtumo tarp gydomų grupių nebuvo. 15 dienų laikotarpiu po vakcinacijos švokštimo atvejų Fluenz skiepytiems asmenims pasitaikė rečiau, palyginti su skiepytaisiais inaktyvinta vakcina (19,5 % palyginti su 23,8 %, P = 0,02).

Atliekant tyrimą su 9–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais, sergančiais vidutinio sunkumo ir sunkia astma (trivalentė Fluenz: n = 24, placebo: n = 24), pirminis saugumo kriterijus, numatytas forsuoto iškvėpimo tūrio per 1 sekundę (FEV₁) pokytis procentais, išmatuotas prieš vakcinaciją ir po jos, skirtingose gydymo šakose nesiskyrė.

Atliekant suaugusiųjų tyrimus, kuriuose didelei procentinei daliai dalyvavusiųjų pasireiškė gretutinių lėtinių medicininių būklių, trivalentės Fluenz saugumo duomenys buvo panašūs į asmenų, kuriems nepasireiškė šių būklių, saugumo duomenis.

Sutrikęs imunitetas

24 ŽIV infekuotų, 25 ŽIV neužkrėstų 1–7 metų amžiaus vaikų ir 243 ŽIV infekuotų 5–17 metų amžiaus vaikų ir paauglių, kuriems skirtas pastovus antiretrovirusinis gydymas, vakcinės viruso

skleidimo dažnis ir trukmė buvo panašūs į sveikų asmenų. Skyrus trivalentę Fluenz neigiamų reakcijų dėl ŽIV viruso ar CD4 ląstelių kiekiui nenustatyta. Dvidešimt 5–17 metų amžiaus vaikų ir paauglių, kuriems pasireiškia lengvas ar vidutinio sunkumo imuniteto sutrikimas (kuriems skiriama chemoterapija ir (arba) gydymas radiacija arba kuriems neseniai buvo skirta chemoterapija) buvo atsitiktinai atrinkta santykiu 1:1 (vartojusiųjų trivalentę Fluenz arba placebo). Šių vaikų ir paauglių, kurių imunitetas sutrikęs, vakcinės viruso skleidimo dažnis ir trukmė buvo panašūs į sveikų vaikų ir paauglių. Fluenz ir Fluenz Tetra veiksmingumas siekiant apsaugoti nuo gripo asmenims, kurių imunitetas sutrikęs, nebuvo įvertintas.

Fluenz Tetra imunogeniškumas

Buvo atliktas daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, veikliu vaistiniu preparatu kontroliuojamas palyginamasis veiksmingumo tyrimas siekiant įvertinti Fluenz Tetra imunogeniškumą, palyginti su Fluenz (veiklus vaistinis preparatas) 2–17 metų amžiaus vaikams ir paaugliams. Iš viso atsitiktinėmis imtimis pagal teritoriją santykiu 3:1:1 buvo atrinkta 2 312 vaikų ir paauglių, kuriems skirta Fluenz Tetra arba vienos iš dviejų formuluočių palyginamosios vakcinės Fluenz, kurių kiekvienoje buvo B padermė, kuri atitinka vieną iš dviejų Fluenz Tetra B padermių (Yamagata kilmės B padermė ir Victoria kilmės B padermė).

Imunogeniškumas buvo vertinamas lyginant tam tikrai padermei būdingų hemagliutinacijos slopinimo (HS) antikūnų kiekio serume geometrinių titrų vidurkius (GTV) suvartojus vakciną. Nustatyta, kad Fluenz Tetra imunologiniu atžvilgiu nebuvo viršesnis už dviejų kitų sudėčių Fluenz, kai suvartojus vakciną tam tikrai padermei būdingų HS antikūnų kiekio GTV santykis, kiekvieno iš keturių PI viršutinei ribai esant 95 %, buvo $\leq 1,5$.

Tyrimai su suaugusiais

Keli tyrimai, lyginantys vaistinį preparatą su placebo, parodė, kad Fluenz gali būti šiek tiek veiksmingas suaugusiesiems. Tačiau išvados apie šios vakcinės klinikinę naudą suaugusiesiems padaryti nebuvo galima, atsižvelgiant į tai, kad kai kurių tyrimų metu gauti rezultatai rodė mažesnę Fluenz veiksmingumą lyginant su švirkščiamomis vakcinomis nuo gripo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi, vietinio toleravimo ir neurovirulentiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė
Dikilio fosfatas
Kalio-divandenilio fosfatas
Želatina (kiaulės, A tipo)
Arginino hidrochloridas
Mononatrio glutamatas monohidratas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinės negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

18 savaičių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Nosies aplikatorių laikyti išorinėje pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš naudojant vakciną vieną kartą galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne ilgiau kaip 12 valandų ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Stabilumo tyrimų duomenys rodo, kad šios vakcinos komponentai, laikomi temperatūroje nuo 8 °C iki 25 °C, išlieka stabilūs 12 val. Pasibaigus šiam laikui Fluenz Tetra būtina nedelsiant suvartoti arba išmesti.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Fluenz Tetra tiekiamas kaip 0,2 ml suspensija vienkartinio naudojimo nosies aplikatoriuje (1 tipo stiklas), su antgaliu (polipropilenas su polietileno išpurškimo vožtuvu), apsauginiu antgalio dangteliu (sintetinė guma), stūmoklio kotu, stūmoklio kamščiu (butilo guma) ir dozės padalinimo gnybtu.

Pakuotės dydis: 1 arba 10 vienetų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimas

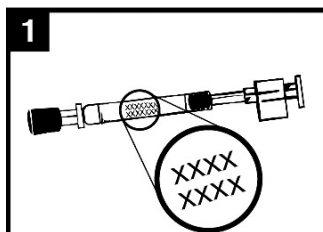
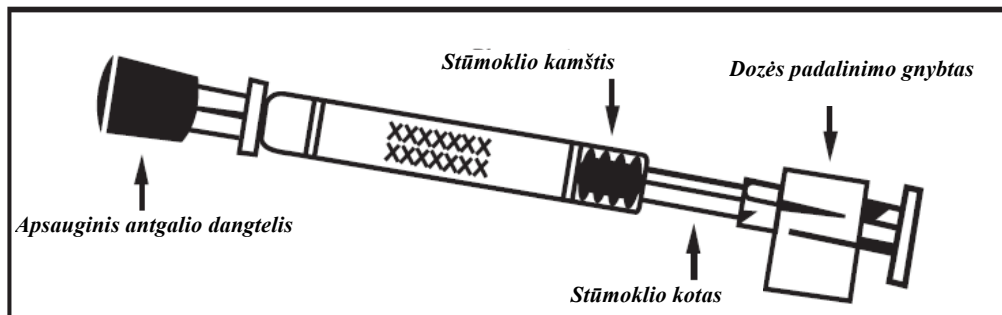
Fluenz Tetra SKIRTAS VARTOTI TIK Į NOSĮ.

- NENAUDOKITE SU ADATA. Negalima injekuoti.



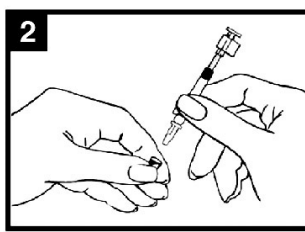
- Fluenz Tetra vartoti negalima, jeigu pasibaigęs tinkamumo laikas arba pažeistas purkštukas, pvz., stūmoklis laikosi netvirtai arba yra atsiskyres nuo purkštuko arba yra kokių nors prasisunkimo požymių.
- Prieš vartojant vakciną reikia apžiūrėti. Suspensija turi būti bespalvė arba blyškiai geltona, skaidri arba opalinė. Joje gali būti smulkių dalelių.
- Fluenz Tetra vartojamas padalinus dozę į abi šnerves.
- Įpurškus pusę dozės į vieną šnervę, nedelsiant arba netrukus po to įpurškite likusią pusę dozės į kitą šnervę.
- Vartodamas vakciną, pacientas gali kvėpuoti normaliai – nereikia aktyviai įkvėpti ar įtraukti orą.
- Vartojimo instrukcijas žiūrėkite Fluenz Tetra vartojimo schemeje (1 pav.).

1 paveikslas Fluenz Tetra vartojimas



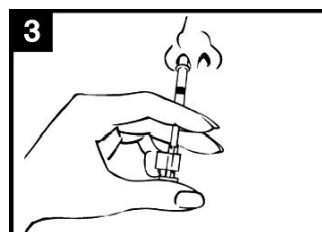
1 Patikrinkite tinkamumo laiką

Vaistinis preparatas turi būti suvartotas iki aplikatoriaus etiketėje nurodytos datos.



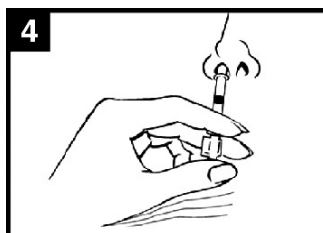
2 Paruoškite aplikatorių

Nuimkite guminę antgalio apsaugą. Nenuimkite dozės padalinimo gnybto, esančio kitame aplikatoriaus gale.



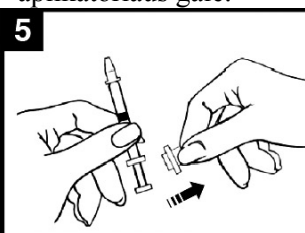
3 Aplikatoriaus padėtis

Pacientui esant vertikaliaje padėtyje, įveskite antgalį į šnervę, kad užtikrintumėte Fluenz Tetra patekimą į nosį.



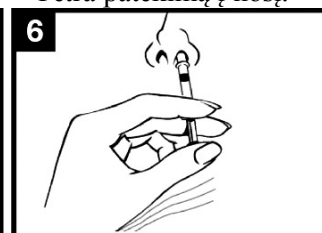
4 Paspauskite stūmoklį

Vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau**, paspauskite stūmoklį iki dozės padalinimo gnybtas jus sustabdys.



5 Pašalinkite dozės padalinimo gnybtą

Norėdami įpurkšti į kitą šnervę, suspauskite ir nuimkite dozės padalinimo gnybtą nuo stūmoklio.



6 Įpurškite į kitą šnervę

Įveskite antgalį į **kitą šnervę** ir vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau**, paspauskite stūmoklį supurkšdami likusią vakciną

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų dėl medicininių atliekų.

7. REGISTRUOTOJAS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. gruodžio 4 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2018 m. lapkričio 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų)
GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM AR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą pateikia per 6 mėnesius nuo registravimo dienos. Vėliau registruotojas periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PAKUOTĖS DYDIS: 1 VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIUS

**PAKUOTĖS DYDIS: 1 VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIUS
(DĖŽUTĖJE SU TRILINKU ATVARTU)**

**PAKUOTĖS DYDIS: 10 VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIŲ
(PADĖKLUOSE)**

PAKUOTĖS DYDIS: 10 VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluenz Tetra nosies purškalas (suspensija)
Vakcina nuo gripo (gyvoji susilpninta, į nosį)
2018/2019 metų sezonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Pergrupuoti gripo virusai* (gyvi susilpninti) šių keturių padermių**:

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

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

Į B/Colorado/06/2017 panaši padermė
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

Į B/Phuket/3073/2013 panaši padermė
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....0,2 ml dozėje

* dauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose, gautuose tik iš sveikų vištų pulkų.

** pagaminta VERO ląstelėse taikant atvirkštinės genetikos technologiją.

*** fluorescentinio židinio vienetai

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES sprendimą 2018/2019 metų sezonui.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: sacharozė, dikalio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, želatina (kiaulės, A tipo), arginino hidrochloridas, mononatrio glutamatas monohidratas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškalas (suspensija)

1 vienkartinio naudojimo nosies aplikatorius (0,2 ml)

10 vienkartinio naudojimo nosies aplikatorių (0,2 ml kiekvienas)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik į nosį. Negalima injekuoti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Apsaugoti nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/887/002 <1 purkštukas>
EU/1/13/887/001 <10 purkštukų>
EU/1/13/887/003 <1 purkštukas>
EU/1/13/887/004 <10 purkštukų>

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PAKUOTĖS DYDIS: 5 VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIAI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluenz Tetra nosies purškalas (suspensija)
Vakcina nuo gripo (gyvoji susilpninta, į nosį)
2018/2019 metų sezonas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

AstraZeneca AB

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Vartoti tik į nosį. Negalima injekuoti.

5 vienkartinio naudojimo nosies aplikatoriai (0,2 ml kiekvienas)

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fluenz Tetra
Vakcina nuo gripo
2018/2019 metų sezonas

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti tik į nosį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,2 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fluenz Tetra nosies purškalas (suspensija)

Vakcina nuo gripo (gyvoji susilpninta, į nosį)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš tai, kai bus skirta vakcina, nes jame pateikiama Jums arba Jūsų vaikui svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluenz Tetra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš tai, kai Jums bus skirtas Fluenz Tetra
3. Kaip vartoti Fluenz Tetra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fluenz Tetra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fluenz Tetra ir kam jis vartojamas

Fluenz Tetra – tai vakcina, skirta apsaugoti nuo gripo. Ji naudojama 24 mėnesių ir vyresniems, bet jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams. Fluenz Tetra padės apsaugoti nuo keturių vakcinoje esančių ir kitų su jomis artimai susijusių viruso padermių.

Kaip veikia Fluenz Tetra?

Asmeniui pavartojus vakcinos, imuninė sistema (natūrali organizmo gynybos sistema) sukurs savo apsaugą nuo gripo viruso. Nė viena iš sudedamųjų vakcinos dalių negali sukelti gripo.

Fluenz Tetra vakcinos virusai auginami vištų kiaušiniuose. Kiekvienais metais, remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijomis, vakcina yra nukreipiama prieš keturias gripo viruso padermes.

2. Kas žinotina prieš tai, kai Jums bus skirtas Fluenz Tetra

Jums nebus skirtas Fluenz Tetra:

- **jeigu yra alergija** gentamicinui, želatinei arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“);
- jeigu buvo pasireiškusi **sunki alerginė reakcija** kiaušiniams arba kiaušinio baltymams. Alerginės reakcijos požymiai nurodyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“;
- jeigu yra **kraujo sutrikimas** arba **vėžys, turintis poveikį imuninei sistemai**;
- jeigu **gydytojas pasakė**, kad Jūsų **imuninė sistema susilpninta** dėl ligos, vaistų arba kitokio gydymo;
- **jeigu vartojate acetilsalicilo rūgštį** (medžiagą, kurios yra daugelyje vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir temperatūrai mažinti). Taip yra dėl labai retos, tačiau sunkios ligos (*Rėjaus sindromo*) pasireiškimo rizikos.

Jeigu bet kuri iš šių sąlygų tinka Jums, **pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku prieš vakcinaciją:

- jeigu **vaikas yra jaunesnis nei 24 mėnesių amžiaus**. Jaunesni nei 24 mėnesių vaikų negalima vakcinuoti dėl šalutinių poveikių pasireiškimo rizikos;
- jeigu sergate **sunkia astma** arba šiuo metu švokščiate;
- jeigu Jūs **artimai bendraujate su asmeniu, kurio imuninė sistema yra labai susilpnėjusi** (pavyzdžiui, pacientu po kaulų čiulpų transplantacijos, kuriam reikalinga izoliacija).

Jeigu bet kuri iš šių sąlygų tinka Jums, **pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui prieš vakcinaciją.** Jis arba ji nuspręs, ar Fluenz Tetra jums tinka.

Kiti vaistai, kitos vakcinos ir Fluenz Tetra

Jeigu vakcinuojamas asmuo vartoja arba neseniai vartojo ar jam gali prireikti vartoti kitų vaistų, įskaitant vaistus, parduodamus be recepto, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

- **Neduokite acetilsalicilo rūgšties** (medžiaga, esanti daugelyje vaistų, skirta skausmui malšinti ir karščiavimui mažinti) **vaikams** 4 savaites po skiepavimo Fluenz Tetra, išskyrus tuos atvejus, kai tai daryti nurodo Jūsų gydytojas, medicinos slaugytoja ar vaistininkas. Kitaip kyla *Reye* sindromo, labai retos, bet sunkios ligos, galinčios pakenkti smegenis ir kepenis, rizika.
- **Rekomenduojama, kad Fluenz Tetra nebūtų skiriamas** kartu su **priešvirusiniais vaistais** nuo gripo, pvz., *oseltavimiru* ir *zanamiviru*. Kitaip vakcina gali būti ne tokia veiksminga.

Jūsų gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas nuspręs, ar Fluenz gali būti vartojamas tuo pačiu metu kartu su kitomis vakcinomis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu Jūs **esate nėščia**, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate greitai pastoti arba žindote, **pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui prieš tai, kai Jums skiriama ši vakcina.** Fluenz **nerekomenduojama** vartoti nėščioms ar žindančioms moterims.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- Fluenz Tetra gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti Fluenz Tetra

Fluenz Tetra vartojamas prižiūrint gydytojui, medicinos slaugytojui ar vaistininkui.

Fluenz Tetra turi būti vartojamas tik kaip nosies purškalas.

Fluenz Tetra negalima injekuoti.

Fluenz Tetra bus skirtas kaip purškalas į kiekvieną šnervę. Fluenz Tetra vartojimo metu galite kvėpuoti įprastai. Jums nereikia aktyviai įkvėpti ar įtraukti oro.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams yra 0,2 ml Fluenz Tetra, į kiekvieną šnervę skiriant po 0,1 ml. **Vaikams, kurie anksčiau nebuvo skiepyti vakcina nuo gripo**, bus skirta antroji, dozė praėjus mažiausiai 4 savaitėms. Laikykitės gydytojo, slaugytojos ar vaistininko nurodymų apie tai, ar Jūsų vaikas turi atvykti antrajai dozei ir kada tai padaryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Atliekant klinikinius vakcinų tyrimus dauguma šalutinių poveikių buvo nesunkūs ir truko neilgai.

Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie galimą šalutinį Fluenz Tetra poveikį, klauskite gydytojo, medicinos slaugytojos arba vaistininko.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs

Labai reti

(gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 000 žmonių):

- sunki alerginė reakcija: sunkios alerginės reakcijos požymiai gali būti dusulys ir veido bei liežuvio tinimas.

Jei pasireiškia kuris nors iš anksčiau išvardytų poveikių, **nedelsdami pasakykite gydytojui arba skubiai kreipkitės medicininės pagalbos.**

Kitas galimas šalutinis Fluenz Tetra poveikis

Labai dažni

(gali pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10):

- varvanti nosis arba nosies užgulimas;
- sumažėjęs apetitas;
- silpnumas;
- galvos skausmas.

Dažni

(gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):

- karščiavimas.
- raumenų skausmai.

Nedažni

(gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių):

- bėrimas;
- kraujavimas iš nosies;
- alerginės reakcijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fluenz Tetra

Laikyti vakciną vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant aplikatoriaus etiketės po raidžių „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinų vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Nosies aplikatorių laikykite išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš naudojant vakciną vieną kartą galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne ilgiau kaip 12 valandų ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Jei vakcina nesunaudojama per šį 12 valandų laikotarpį, ją reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fluenz Tetra sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

Pergrupuoti gripo virusai* (gyvi susilpninti) šių keturių padermių**:

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

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

I B/Colorado/06/2017 panaši padermė
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

I B/Phuket/3073/2013 panaši padermė
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....0,2 ml dozėje

* dauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose, gautuose tik iš sveikų vištų pulkų.

** pagaminta VERO ląstelėse taikant atvirkštinės genetikos technologiją. Šiame preparate yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

*** fluorescentinio židinio vienetai (angl. fluorescent focus units, FFU)

Vakcina atitinka PSO (Pasaulinės sveikatos organizacijos) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir Europos Sąjungos sprendimą 2018/2019 metų sezonui.

Pagalbinės medžiagos yra: sacharozė, dikalio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, želatina (kiaulės, A tipo), arginino hidrochloridas, mononatrio glutamatas monohidratas ir injekcinis vanduo.

Fluenz Tetra išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ši vakcina tiekama kaip nosies purškalas (suspensija) vienkartinio naudojimo nosies aplikatoriuje (0,2 ml), pakuotėse po 1 ir 10. Jūsų šalyje gali būti prieinamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra bespalvė arba blyškiai geltona, skaidri arba šiek tiek drumsta. Gali būti mažų baltų dalelių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švedija

Gamintojas: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

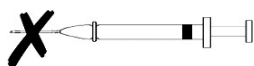
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Nurodymai sveikatos priežiūros specialistams

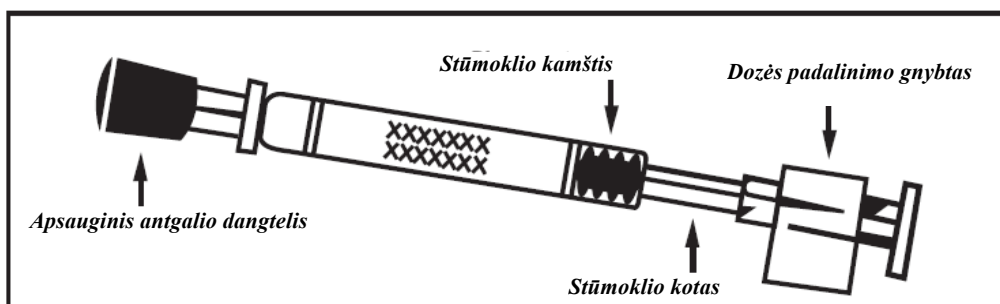
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

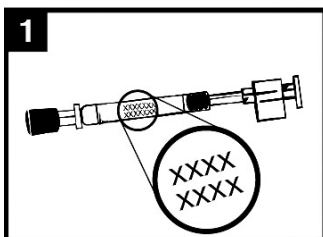
Fluenz Tetra skirta vartoti tik į nosį.

- **Nenaudokite su adata.** Negalima injekuoti.



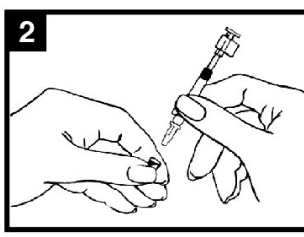
- Fluenz Tetra vartoti negalima, jeigu pasibaigęs tinkamumo laikas arba pažeistas purkštukas, pvz., stūmoklis laikosi netvirtai arba yra atsiskyręs nuo purkštuko arba yra kokių nors prisunkimo požymių.
- Prieš vartojant vakciną reikia apžiūrėti. Suspensija turi būti bespalvė arba blyškiai geltona, skaidri arba opalinė. Joje gali būti smulkių dalelių.
- Fluenz Tetra vartojamas padalinus dozę į abi šnerves kaip aprašyta toliau. (Taip pat žr. 3 skyrių *Kaip vartoti Fluenz Tetra*).
- Įpurškus pusę dozės į vieną šnervę, nedelsiant arba netrukus po to įpurškite likusią pusę dozės į kitą šnervę.
- Vartodamas vakciną, pacientas gali kvėpuoti normaliai – nereikia aktyviai įkvėpti ar įtraukti orą.





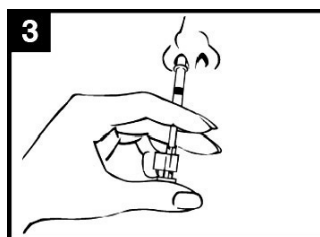
1 Patikrinkite tinkamumo laiką

Preparatas turi būti suvartotas iki aplikatoriaus etiketėje nurodytos datos.



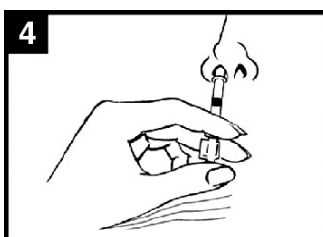
2 Paruoškite aplikatorių

Nuimkite guminę antgalio apsaugą. Nenuimkite dozės padalinimo gnybto, esančio kitame aplikatoriaus gale.



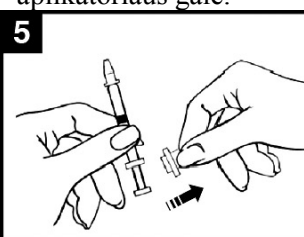
3 Aplikatoriaus padėtis

Pacientui esant vertikaliaje padėtyje, įveskite antgalį į šnervę, kad užtikrintumėte Fluenz Tetra patekimą į nosį.



4 Paspauskite stūmoklį

Vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau**, paspauskite stūmoklį iki dozės padalinimo gnybtas jus sustabdys.



5 Pašalinkite dozės padalinimo gnybtą

Norėdami įpurkšti į kitą šnervę, suspauskite ir nuimkite dozės padalinimo gnybtą nuo stūmoklio.



6 Įpurškite į kitą šnervę

Įveskite antgalį **į kitą šnervę** ir vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau**, paspauskite stūmoklį supurkšdami likusią vakciną.

Informaciją apie laikymą ir atliekų tvarkymą žr. 5 skyriuje.