

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fluenz Tetra sprej għall-immieher, suspensjoni
Tilqima kontra l-influenza (hajja attenwata, nażali)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Virus tal-influenza reassortant* (haj attenwat) għall-erba' razez li ġejjin**:

A/Michigan/45/2015 razza qisha (H1N1)pdm09
(A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 razza qisha (H3N2)
(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

B/Colorado/06/2017 - razza qisha
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - razza qisha
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

* ipropagat f' bajd fertilizzat tat-tigieg minn gruppi ta' tigieg b' saħħithom.

** magħmul f' ċelluli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika reverse. Dan il-prodott fih
organizmi ġenetikament modifikati (GMOs).

*** unitajiet fokus fluworexxenti (fluorescent focus units).

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċiżjoni tal-UE għall-istaġun 2018/2019.

It-tilqima jista' jkun fiha residwi tas-sustanzi li ġejjin: proteini tal-bajd (eż. ovalbumin) u gentamicin. L-ammont massimu ta' ovalbumin huwa inqas minn 0.024 mikrogrammi għal kull doża ta' 0.2 ml (0.12 mikrogrammi għal kull ml).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-immieher, suspensjoni

Is-suspensjoni hi bla kulur sa lewn isfar ċar, minn ċara sa opalexenti b' pH ta' madwar 7.2. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Profilassi tal-influenza f' tfal u adolexxenti minn età ta' 24 xahar sa inqas minn 18-il sena.

L-użu ta' Fluenz Tetra għandu jiġi bbażat fuq rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Požoloġija

Tfal u adolexxenti minn 24 xahar:

0.2 ml (mogħti bħala 0.1 ml f'kull minfes).

Għal tfal li qatt ma kienu mlaqqma kontra l-influenza ta' l-istagjun, it-tieni doża għandha tinghata wara intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat.

Fluenz Tetra m'għandiex jintuza fit-tfal żgħar u trabi ta' eta` ta' inqas minn 24 xahar minhabba thassib dwar sigurtà fir-rigward ta' zieda fir-rati ta' individwi rikoverati l-isptar u tharhir f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Metodu ta' kif għandu jinghata

It-tilqima għandha titwettaq permezz ta' għoti fl-immnieher.

Tinjettax Fluenz Tetra.

Fluenz Tetra jinghata bħala doża maqsuma fiż-żewġ immnifsejn. Wara l-għoti ta' nofs id-doża f' minfes wiehed, agħti n-nofs l-iehor tad-doża fil-minfes l-iehor immedjatement jew ftit wara. Il-pazjent jista' jiehu n-nifs normalment waqt li t-tilqima tkun qed jinghata – m'hemmx bżonn li n-nifs jittiehed b'mod attiv jew li l-pazjent ixomm.

Ara sezzjoni 6.6 għal istruzzjonijiet dwar l-għoti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 (eż. ġelatina) jew għal gentamicin (residwu-traċċa possibbli).
-
- Reazzjoni allergika severa (eż. anafilassi) għal bajd jew għal proteini tal-bajd (eż. ovalbumin).
- Tfal u adolexxenti b'immunodeficijenza klinika minhabba kundizzjonijiet jew terapija immunosoppressiva bħal: lewkimji akuti u kroniċi; limfoma; infezzjoni sintomatika bl-HIV; deficijenzi immuni ċellulari; u doża qawwija ta' kortikosteroidi. Fluenz Tetra mhux kontraindikata għall-użu f'individwi b'infezzjoni HIV asintomatika; jew individwi li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi topiċi/li jingibdu man-nifs jew doża baxxa ta' kortikosteroidi sistemiċi jew dawki li jkunu qed jirċievu kortikosteroidi bħala terapija ta' sostituzzjoni, eż. għal insufficijenza adrenali.
- Tfal u adolexxenti li jkollhom inqas minn età ta' 18-il sena li jkunu qed jirċievu terapija b'salicylate minhabba assoċjazzjoni tas-sindrome ta' Reye b'salicylates u infezzjoni b'influenza wild-type.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjieb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Bhall-biċċa l-kbira tat-tilqim, kura medika u superviżjoni adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront biex jimmaniġġjaw avveniment anafilattiku jew avveniment ta' sensitività eċċessiva serja wara l-ghoti ta' Fluenz Tetra.

Fluenz Tetra m'għandux jinghata lil tfal u adolexxenti b'azzma severa jew tharhir attiv, għax dawn l-individwi ma għewx studjati b'mod adegwat fl-istudji kliniċi.

Dawk li jinghataw it-tilqima għandhom jiġu infurmati li Fluenz Tetra hu tilqima ta' virus ħaj attenwat u għandu l-potenzjal għal trasmissjoni lil kuntatti immunokompromessi. Dawk li jinghataw it-tilqima għandhom jippruvaw jevitaw, fejn ikun possibbli, assoċjazzjoni mill-qrib ma' individwi immunokompromessi b'mod sever (eż. pazjenti li jkunu rċiew trapjant tal-mudullun li jkunu jehtieġu iżolament) għal minn ġimgħa sa ġimgħtejn wara t-tilqima. L-inċidenza massima tal-irkuprar tal-virus tat-tilqima seħħ minn jumejn sa 3 jjiem wara t-tilqima bi Fluenz fi studji kliniċi. F'ċirkustanzi fejn kuntatt ma' individwi immunokompromessi b'mod sever ikun inevitabbli, ir-riskju potenzjali ta' trasmissjoni tal-virus tal-influenza tal-tilqima għandu jintiżen kontra r-riskju li jinkiseb u jiġi trasmess virus tal-influenza wild-type.

Fluenz Tetra m'għandux jiġi injettat taht l-ebda ċirkustanza.

Ma teżisti l-ebda dejta dwar is-sigurtà tal-ghoti intranażali ta' Fluenz Tetra fi tfal b'malformazzjonijiet kranjofaċjali mhux irrangati.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Taghtix Fluenz Tetra lil tfal u adolexxenti li jkunu qed jirċievu terapija b'salicylate (ara sezzjoni 4.3). Tuzax salicylates fi tfal u adolexxenti għal 4 ġimgħat wara t-tilqima hlief jekk ikun indikat medikament, għax is-sindrome ta' Reye gie rrapportat wara l-użu ta' salicylates waqt infezzjoni b'influenza wild-type.

Ġie studjat l-ghoti flimkien ta' Fluenz trivalenti mat-tilqim attenwat ħaj: hosba, gattone, hosba Ġermaniża, ġidri r-riħ u poliovirus li jinghata mill-halq. Ma kien osservat l-ebda tibdil klinikament sinifikanti fir-risponsi immuni għal hosba, gattone, ġidri r-riħ, poliovirus li jinghata mill-halq jew Fluenz. Ir-rispons immuni għal tilqima kontra l-hosba Ġermaniża nbidel b'mod sinifikanti. Madankollu, din il-bidla tista' ma tkunx ta' rilevanza klinika bl-iskeda ta' immunizzazzjoni b'żewġ dożi tat-tilqima kontra l-hosba Ġermaniża. Din l-osservazzjoni bi Fluenz trivalenti hi rilevanti għall-użu ta' Fluenz Tetra għax Fluenz Tetra (tilqima kontra l-influenza ħajja attenwata, nażali) hu identiku għal Fluenz bl-unika differenza li tkun iż-żieda tar-raba' razza (it-tieni razza B) ma' Fluenz Tetra.

L-ghoti fl-istess ħin ta' Fluenz Tetra ma' tilqim inattivat ma ġiex studjat.

L-użu fl-istess ħin ta' Fluenz Tetra ma' mediċini antivirali li huma attivi kontra l-viruses tal-influenza A u/jew B ma ġiex evalwat. Madankollu, ibbażat fuq il-potenzjal li mediċini antivirali kontra l-influenza jnaqqsu l-effettività ta' Fluenz Tetra, hu rakkomandat li t-tilqima ma tinghatax sa 48 siegħa wara l-waqfien tat-terapija antivirali kontra l-influenza. L-ghoti ta' mediċini antivirali kontra influwenza fi żmien ġimgħtejn mit-tilqima jista' jaffettwa r-rispons tat-tilqima.

Jekk mediċini antivirali kontra influwenza u Fluenz Tetra jinghataw fl-istess ħin, għandu jiġi kkunsidrat tilqim mill-ġdid skont il-ġudizzju kliniku.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm ammont moderat ta' dejta dwar l-użu ta' Fluenz Tetra f'nisa tqal. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' riżultati avversi sinifikanti materni f'138 nisa tqal li kellhom rekord li kienu jirċievu Fluenz trivalenti f'database ta' klejms tal-assigurazzjoni tas-saħħa bbażata fl-Istati Uniti.

F'aktar minn 300 rapport ta' kazijiet fid-database tas-sigurtà ta' AstraZeneca tal-ġhoti tal-tilqima ta' Fluenz lil nisa tqal, ma ġew osservati l-ebda andamenti mhux tas-soltu ta' komplikazzjonijiet fit-tqala jew riżultati fetali.

Filwaqt li studji f'animali ma urewx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva, u dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq joffru xi assurazzjoni fil-każ ta' ġhoti aċċidentali ta' din it-tilqima, Fluenz Tetra mhux irrikmandat waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux maġhruf jekk Fluenz Tetra jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, billi xi viruses jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, Fluenz Tetra m'għandux jintuża' waqt it-treddigh.

Evidenza limitata disponibbli tissuggerixxi li Fluenz trivalenti ma jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider.

Fertilità

Ma teżisti l-ebda dejta dwar l-effetti possibbli ta' Fluenz Tetra fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fluenz Tetra m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-esperjenza dwar is-sigurtà bi Fluenz trivalenti hi rilevanti għall-użu ta' Fluenz Tetra għax Fluenz Tetra (tilqima kontra l-influwenza ħajja attenwata, nazali) hu identiku għal Fluenz bl-unika differenza li tkun iż-żieda tar-raba' razza (it-tieni razza B) ma' Fluenz Tetra.

Dejta dwar is-sigurtà fir-rigward tal-użu ta' Fluenz Tetra hi bbażata fuq dejta minn studji kliniċi dwar Fluenz Tetra f'2,231 tfal u adolexxenti li kellhom minn età ta' sentejn sa 17-il sena, minn studji kliniċi dwar Fluenz f'aktar minn 29,000 tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa 17-il sena u minn studji dwar is-sigurtà ta' Fluenz f'aktar minn 84,000 tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa 17-il sena wara li nħarġet l-awtorizzazzjoni. Esperjenza addizzjonali seħħet bl-użu kummerċjali ta' Fluenz.

Fi studji kliniċi, il-profil tas-sigurtà ta' Fluenz Tetra kien simili għall-profil tas-sigurtà ta' Fluenz.

Lista reazzjonijiet avversi

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma rrappurtati bħala:

- Komuni ħafna ($\geq 1/10$)
- Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
- Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $1/100$)
- Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
- Rari ħafna ($< 1/10,000$)

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux komuni: Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (li jinkludu edema fil-wiċċ, urtikarja u reazzjonijiet anafilattiċi rari hafna)

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni

Komuni hafna: Nuqqas t'aptit

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni hafna: Uġiġh ta' ras

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Komuni hafna: Kongestjoni nażali/hruġ ta' likwidu mill-immieher

Mhux komuni: Tinfaraġ

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Mhux komuni: Raxx

Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi

Komuni: Mijaġġa

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

Komuni hafna: Telqa

Komuni: Deni

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku kkontrollat b'mod attiv (MI-CP111), kienet osservata zieda fir-rata ta' pazjenti li kellhom jiddaħhlu l-isptar (minhabba kwalunkwe kawża) sa 180 jum wara d-doża tat-tilqima finali fi tfal żgħar u trabi li kellhom età ta' 6-11-il xahar (6.1% Fluenz kontra 2.6% għat-tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata). Il-biċċa l-kbira tal-kazijiet ta' persuni rikoverati l-isptar kienu minhabba infezzjonijiet gastrointestinali u tal-passaġġ respiratorju u sehhew iktar minn 6 ġimġat wara t-tilqima. Ir-rata ta' pazjenti li kellhom jiddaħhlu l-isptar ma żdiditx f'individwi li rċiew Fluenz li kellhom 12-il xahar jew aktar. Fl-istess studju, kienet osservata zieda fir-rata ta' tharhir sa 42 jum fi tfal żgħar u trabi li kellhom età ta' 6-23 xahar (5.9% Fluenz kontra 3.8% għat-tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata). Ir-rata ta' tharhir ma żdiditx f'individwi li kellhom 24 xahar jew aktar li rċiew Fluenz. Fluenz Tetra mhuwiex indikat għall-użu fi tfal żgħar u trabi li għandhom inqas minn 24 xahar (ara sezzjoni 4.2).

Rapporti rari hafna tas-sindrome ta' Guillain-Barré u aggravament ta' sintomi tas-sindrome ta' Leigh (enċefalomijopatija mitokondrijali) kienu wkoll osservati fl-isfond ta' wara t-tqegħid fis-suq bi Fluenz.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Mhijiex probabbli doża eċċessiva bi Fluenz Tetra minhabba l-preżentazzjoni tiegħu bhala sprejer mimli għal-lest. L-għoti ta' doża oġhla minn dik rakkomandata ta' Fluenz Tetra ġie rrapportat f'kazijiet rari u l-profil tar-reazzjonijiet avversi kien komparabbli ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' Fluenz Tetra.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim kontra l-influenza, influenza hajja attenwata;
Kodiċi ATC: J07BB03

Sa mill-1985, żewġ tipi distinti ta' nisel ta' viruses tal-influenza B (Victoria u Yamagata) iċċirkolaw madwar id-dinja. Fluenz Tetra hu tilqima tetravalenti li fiha antiġeni għal erba' razez ta' virus tal-influenza, razza A/(H1N1), razza A/(H3N2), u żewġ razez B (waħda minn kull nisel). Fluenz Tetra hu mmanifatturat skont l-istess proċess bħal Fluenz. Ir-razez tal-virus tal-influenza fi Fluenz Tetra huma (a) *adattati skond il-ksieħ (cold-adapted, ca)*; (b) *sensittivi għat-temperatura (temperature-sensitive, ts)*; u (ċ) *attenwati (attenuated, att)*. B'riżultat ta' dan, jirreplikaw fin-nażofaringi u jikkagunaw immunità protettiva.

Studji kliniċi

L-esperjenza klinika bi Fluenz hi rilevanti għal Fluenz Tetra għax iż-żewġ tilqimiet huma mmanifatturati billi jintuza l-istess proċess u għandhom kompożizzjonijiet sovrastanti.

Studji fuq pazjenti pedjatriċi

Effikaċja ta' Fluenz

Dejta dwar l-effikaċja ta' Fluenz fil-popolazzjoni pedjatrika tikkonsisti f'9 studji kkontrollati li kienu jinkludu iżjed minn 20,000 tfal żgħar u trabi, tfal u adolexxenti, li twettqu matul 7 staġuni ta' influenza. Erba' studji kkontrollati bi placebo kienu jinkludu tilqima mill-ġdid fit-tieni staġun. Fluenz wera superjorità fi 3 studji kkontrollati b'mod attiv b'tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata. Ara Tabella 1 u 2 għal sommarju tar-riżultati tal-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika.

Tabella 1 L-Effikaċja ta' Fluenz fi Studji Pedjatriċi Kkontrollati bi Placebo

Numru tal-Istudju	Reġjun	Medda ta' Età ^a	Numru ta' Parteċipanti fl-Istudju ^b	Staġun tal-Influenza	Effikaċja (95% CI) ^ċ Razez li Jaqblu	Effikaċja (95% CI) ^ċ Ir-razez kollha, irrispettivament minn jekk jaqblux
D153-P502	Ewropa	6 sa 35 X	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, Amerika Latina	6 sa 35 X	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	Asja/Oċeanja	6 sa 35 X	1,041	2002	62.2% (43.6, 75.2)	48.6% (28.8, 63.3)
D153-P522	Ewropa, Asja/Oċeanja, Amerika Latina	11 sa 24 X	1,150	2002-2003	78.4% (50.9, 91.3)	63.8% (36.2, 79.8)
D153-P501	Asja/Oċeanja	12 sa 35 X	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

Numru tal-Istudju	Reġjun	Medda ta' Età ^a	Numru ta' Partecipanti fl-Istudju ^b	Stagun tal-Influenza	Effikaċja (95% CI) ^c Razez li Jaqblu	Effikaċja (95% CI) ^c Ir-razez kollha, irrISPettivament minn jekk jaqblu
AV006	Stati Uniti tal-Amerika	15 sa 71 X	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 X=xhur

^b Numru ta' partecipanti fl-istudju għall-analiżi tal-effikaċja f'sena 1.

^c Tnaqqis f'mard tal-influenza kkonfermat permezz ta' kultura meta mqabbel mal-placebo.

^d Dejta pprezentata għal prova klinika D153-P504 hi għal partecipanti fl-istudju li rċievew żewġ dozi tat-tilqima tal-istudju. Fil-partecipanti fl-istudju li qatt ma nġhataw tilqima fil-passat li rċievew doza waħda f'sena 1, l-effikaċja kienet ta' 57.7% (95% CI: 44.7, 67.9) u 56.3% (95% CI: 43.1, 66.7), rispettivament, u għaldaqstant dan jissapportja l-htieġa għal żewġ dozi tat-tilqima lil tfal li qatt ma nġhataw tilqima fil-passat.

^e Fil-partecipanti fl-istudju li rċievew 2 dozi f'sena 1 u placebo f'sena 2, l-effikaċja f'sena 2 kienet ta' 56.2% (95% CI: 30.5, 72.7) u 44.8% (95% CI: 18.2, 62.9), rispettivament, f'D153-P501, u għaldaqstant dan jissapportja l-htieġa għal tilqima mill-ġdid fit-tieni stagun.

^f Ir-razza primarja li kienet qed tiċċirkola kienet dissimili b'mod antigeniku mir-razza H3N2 irrappreżentata fit-tilqima; l-effikaċja kontra r-razza mhux imqabbla A/H3N2 kienet ta' 85.9% (95% CI: 75.3, 91.9).

Tabella 2 Effikaċja Relattiva ta' Fluenz fi Studji Pedjatriċi Kkontrollati b'Mod Attiv b'Tilqima Kontra l-Influenza li Tista' Tiġi Injettata

Numru tal-Istudju	Reġjun	Medda ta' Età ^a	Numru ta' Partecipanti fl-Istudju	Stagun tal-Influenza	Effikaċja Mtejba (95% CI) ^b Razez li Jaqblu	Effikaċja Mtejba (95% CI) ^b Ir-razez kollha, irrISPettivament minn jekk jaqblu
MI-CP111	Stati Uniti tal-Amerika, Ewropa, Asja/Oċeanja	6 sa 59 X	7,852	2004-2005	44.5% (22.4, 60.6) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	54.9% (45.4, 62.9) ^c inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati
D153-P514	Ewropa	6 sa 71 X	2,085	2002-2003	52.7% (21.6, 72.2) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	52.4% (24.6, 70.5) ^d inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati
D153-P515	Ewropa	6 sa 17 S	2,211	2002-2003	34.7% (3.9, 56.0) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati	31.9% (1.1, 53.5) inqas każijiet minn dawk li jistgħu jiġu injettati

^a X=xhur. S=snin. Medda ta' età kif deskritta fil-protokoll għall-istudju.

^b Tnaqqis f'mard tal-influenza kkonfermat permezz ta' kultura meta mqabbel ma' tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata.

^c Fluenz wera 55.7% (39.9, 67.6) inqas każijiet minn tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata fi 3,686 tfal żgħar u trabi li kellhom età ta' 6-23 xahar u 54.4% (41.8, 64.5) inqas każijiet f'4,166 tfal li kellhom età ta' 24-59 xahar.

^d Fluenz wera 64.4% (1.4, 88.8) inqas każijiet minn tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata f'476 tfal żgħar u trabi li kellhom età ta' 6-23 xahar u 48.2% (12.7, 70.0) inqas każijiet f'1,609 tfal li kellhom età ta' 24-71 xahar.

Sigurtà ta' Fluenz

Kundizzjonijiet kroniċi

Għalkemm is-sigurtà fi tfal u adolexxenti li kellhom azzma minn hafifa sa moderata giet stabbilita, dejta fi tfal b'mard iehor pulmonari jew b'mard kroniku kardjovaskulari, metaboliku jew tal-kliewi, hi limitata.

Fi studju (D153-P515) ta' tfal li kellhom minn 6 sa 17-il sena bl-azzma (Fluenz trivalenti: n=1,114, tilqima trivalenti kontra l-influenza li tista' tigi injettata: n=1,115), ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti bejn il-gruppi tal-kura fl-incidenza ta' aggravamenti tal-azzma, il-medja tar-rata tal-fluss espiratorju, il-punteggi tas-sintomi tal-azzma, jew il-punteggi ta' kemm persuna tqum matul il-lejl. L-incidenza ta' tharhir fi żmien 15-il jum wara t-tilqima kienet iktar baxxa f'dawk li kienu qed jirċievu Fluenz meta mqabbla ma' dawn li kienu qed jirċievu tilqima inattivata (19.5% vs. 23.8%, P=0.02).

Fi studju ta' tfal u adolexxenti li kellhom minn 9 sa 17-il sena b'azzma minn moderata sa severa (Fluenz trivalenti: n=24, placebo: n=24), il-kriterju primarju tas-sigurtà, tibdil fil-perċentwali mbassra tal-volum espiratorju sfurzat f'sekonda (FEV₁) imkejjet qabel u wara t-tilqima, ma kienx differenti bejn il-partijiet tal-istudji.

Fi studji li saru fuq l-adulti li fihom kien hemm perċentwali għolja ta' individwi li kellhom kundizzjonijiet mediċi kroniċi li kienu jeżistu diġà, il-profil tas-sigurtà ta' Fluenz trivalenti kien komparabbli għall-profil tas-sigurtà osservat f'individwi minghajr dawn il-kundizzjonijiet.

Individwi immunokompromessi

F'24 tifel u tifla infettati bl-HIV u f'25 tifel u tifla negattivi għall-HIV li kellhom minn sena sa 7 snin, u f'243 tifel u tifla u adolexxenti infettati bl-HIV li kellhom minn 5 sa 17-il sena li kienu qed jirċievu terapija antiretrovirali stabbli, il-frekwenza u t-tul tat-tnaqqis tal-virus tat-tilqima kienu komparabbli għal dawk li ġew osservati f'individwi b'saħħithom. Ma ġew identifikati l-ebda effetti avversi fuq l-ammont ta' virus tal-HIV jew fuq l-għadd ta' CD4 wara l-ghoti ta' Fluenz trivalenti. Ghoxrin tifel u tifla u adolexxenti li kienu immunokompromessi b'mod minn hafif sa moderat li kellhom minn 5 sa 17-il sena (li kienu qed jirċievu kimoterapija u/jew terapija permezz ta' radjazzjoni jew li dan l-aħħar kienu rċievew kimoterapija) intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għal Fluenz trivalenti jew placebo. Il-frekwenza u t-tul tat-tnaqqis tal-virus tat-tilqima f'dawn it-tfal u adolexxenti immunokompromessi kienu komparabbli għal dawk li ġew osservati fi tfal u adolexxenti b'saħħithom. L-effettività ta' Fluenz u Fluenz Tetra fil-prevenzjoni ta' mard tal-influenza f'individwi immunokompromessi ma gietx evalwata.

Immunogeniċità ta' Fluenz Tetra

Studju multiċentriku, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat b'mod attiv, dwar in-noninferjorità, twestaq biex jevalwa l-immunogeniċità ta' Fluenz Tetra meta mqabbel ma' Fluenz (kontroll attiv) fi tfal u adolexxenti li kellhom minn sentejn sa 17-il sena. Total ta' 2,312-il tifel u tifla u adolexxenti ntgħażlu b'mod każwali skont is-sit fi proporzjon ta' 3:1:1 biex jirċievu jew Fluenz Tetra jew wahda miż-żewġ formulazzjonijiet tat-tilqima komparatur Fluenz, li kull waħda kien fiha razza B li kkorrispondiet għal wahda miż-żewġ razzi B fi Fluenz Tetra (razza B tan-nisel Yamagata u razza B tan-nisel Victoria).

L-immunogeniċità giet evalwata billi tqabblu t-titres medji geometriċi (GMTs) ta' antikorpi tal-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni tas-serum li huma speċifiċi għar-razza (HAI) wara d-dożagġ. Fluenz Tetra wera noninferjorità immunoloġika għaž-żewġ formulazzjonijiet ta' Fluenz għax l-upper bound għal kull wiehed mill-erba' 95% CIs għall-proporzjonijiet tal-antikorpi GMT HAI speċifiċi għar-razza wara d-dożagġ kien ta' ≤ 1.5 .

Studji fuq adulti

Diversi studji kontra l-placebo wrew li Fluenz jista' jkollu xi effikaċja f'persuni adulti. Madankollu, ma setgħetx tintlaħaq konkluzjoni dwar il-benefiċċju kliniku ta' din it-tilqima f'persuni adulti minhabba li r-riżultati osservati f'xi studji meta mqabbla ma' tilqim injettat kontra l-influenza kienu jissuggerixxu effikaċja iktar baxxa ta' Fluenz.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Xejn.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, tolleranza lokali u newrovirulenza, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose
Dipotassium phosphate/Potassium dihydrogen phosphate
Ġelatina (porcine, Tip A)
Arginine hydrochloride
Monosodium glutamate monohydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-vaċċin m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il ġimgħa.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-applikatur nażali fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, it-tilqima tista' tinhareġ mill-friġġ darba għal perjodu massimu ta' 12-il siegħa f'temperatura ta' mhux aktar minn 25°C. Data ta' stabbiltà tindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli għal 12-il siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 8°C sa 25°C. Fl-aħħar ta' dan il-perjodu, Fluenz Tetra għandu jintuża immedjatament jew għandu jintrema.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fluenz Tetra hu fornut bħala 0.2 ml ta' suspensjoni f'applikatur ta' l-innieher li jintuża darba biss (hġieg ta' Tip 1), b'żennuna (tal-polypropylene b'valv tal-polyethylene għat-trasferiment), żennuna b'għatu għal protezzjoni tat-tarf (tal-lastku sintetiku), lasta tal-plaġer, tapp tal-plaġer (lastku tal-butyl) u klipp li taqsam id-doża.

Daqs tal-pakkett ta' 1 jew 10.

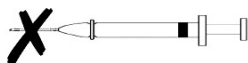
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Metodu ta' kif għandu jinghata

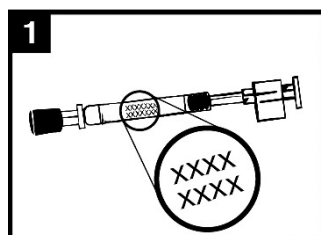
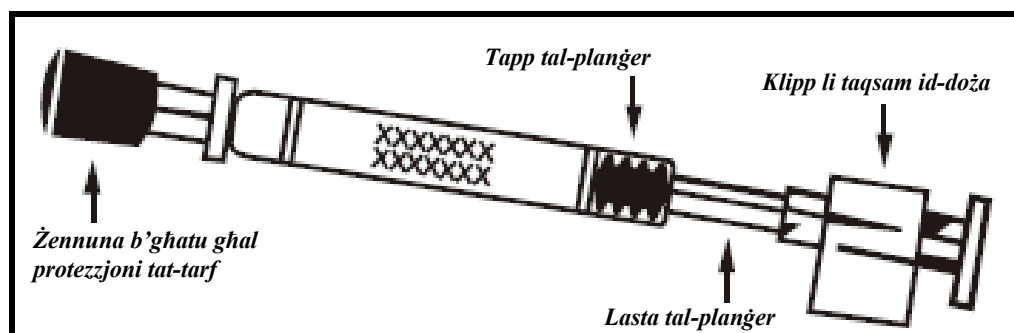
Fluenz Tetra HU GĦAL UŻU GĦALL-IMNIEHER BISS.

- TUŻAHX FLIMKIEN MA' LABRA. Tinjettax.



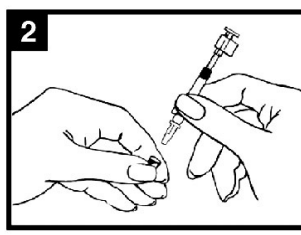
- Tużax Fluenz Tetra jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk l-isprejer ikun jidher li għandu l-hsara, pereżempju, jekk il-plaġer ikun mahlul jew maqluġh minn mal-isprejer jew jekk ikun hemm xi sinjal ta' tnixxija.
- Iċċekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-għoti. Is-suspensjoni għandha tkun bla kulur sa lewn isfar ċar, minn ċara sa opalexxenti. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.
- Fluenz Tetra jinghata bhala doża maqsuma fiż-żewġ innifsejn.
- Wara li tagħti nofs id-doża f' minfes wiehed, agħti n-nofs l-iehor fil-minfes l-iehor immedjatament jew ftit wara.
- Il-pazjent jista' jiehu n-nifs b' mod normali waqt li t-tilqima tkun qed tinghata – m'hemm l-ebda htieġa li tiehu n-nifs 'il ġewwa b' mod attiv jew ixxomm.
- Irreferi għad-dijagramma tal-għoti ta' Fluenz Tetra (Figura 1) għall-istruzzjonijiet tal-għoti pass pass.

Figura 1 L-Għoti ta' Fluenz Tetra



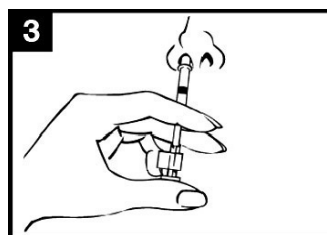
1 Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi

Il-prodott irid jintuża qabel id-data fuq it-tikketta tal-applikatur.



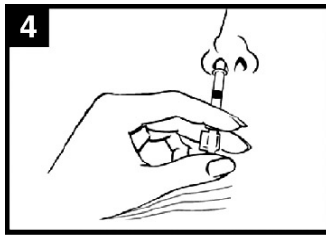
2 Ipprepara l-applikatur

Nehhi l-għatu għal protezzjoni tal-lastku li hemm fit-tarf. Tnehħix il-klipp li taqsam id-doża li tinsab fit-tarf l-iehor tal-applikatur.

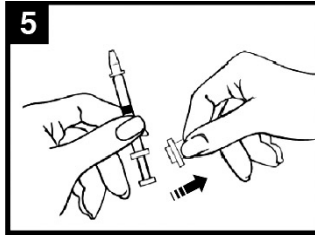


3 Ippożizzjona l-applikatur

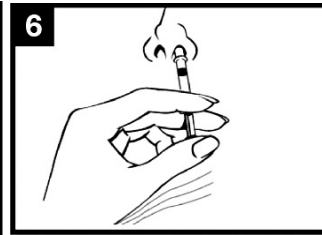
Bil-pazjent f'pożizzjoni bilwieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li Fluenz Tetra jiġi fornut ġol-imnieher.



4
Aghfas il-plaġer
 B'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqşam id-doża ma tħallikx taġhfas aktar.



5
Nehhi l-klipp li taqşam id-doża
 Għall-ghoti fil-minfes l-iehor, oqros u nehhi l-klipp li taqşam id-doża mill-plaġer.



6
Sprejja fil-minfes l-iehor
 Pogġi t-tarf kemm kemm **għol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** biex tfori l-bqija tat-tilqima.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali għal skart mediku.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
 SE-151 85 Södertälje
 L-Isvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4 ta' diċembru 2013
 Data tal-aħhar tiġdid: 20 ta' Novembru 2018

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZAI BIJOLOĠIKĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

<r-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju

r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

DAQS TAL-PAKKETT TA' 1 APPLIKATUR TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻA DARBA BISS
DAQS TAL-PAKKETT TA' 1 APPLIKATUR TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻA DARBA BISS
(F'KARTUNA LI TINTEWA FI TLIETA)

DAQS TAL-PAKKETT TA' 10 APPLIKATURI TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻAW DARBA
BISS (IN TRAYS)

DAQS TAL-PAKKETT TA' 10 APPLIKATURI TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻAW DARBA
BISS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fluenz Tetra sprej għall-imnieher, suspensjoni
Tilqima kontra l-influenza (hajja attenwata, nażali)
Staġun 2018/2019

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Virus tal-influenza reassortant* (haj attenwat) għall-erba' razez li ġejjin**:

A/Michigan/45/2015 razza qisha (H1N1)pdm09
(A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)
(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

B/Colorado/06/2017- razza qisha
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - razza qisha
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

* ippropagat f' bajd fertilizzat tat-tiġieġ minn gruppi ta' tiġieġ b' saħħithom.

** magħmul f' ċelluli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika reverse. Dan il-prodott fih
organizmi ġenetikament modifikati (GMOs).

*** unitajiet fokus fluworexxenti (fluorescent focus units)

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċiżjoni tal-UE għall-istaġun 2018/2019.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, dipotassium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, ġelatina (porcine, Tip A), arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate, ilma għal injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-imnieher, suspensjoni

1 applikatur ta' l-imnieher li jintuża darba biss (0.2 ml)

10 applikaturi ta' l-imnieher li jintużaw darba biss (0.2 ml kull wieħed)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-immieher biss. Tinjettax.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahzen fi frigg.

Tagħmlux fil-friza.

Ipproteġi mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Isvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/887/002 <1 sprayer>
EU/1/13/887/001 <10 sprayers>
EU/1/13/887/003 <1 sprayer>
EU/1/13/887/004 <10 sprayers>

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

**DAQS TAL-PAKKETT TA' 5 APPLIKATURI TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻAW
DARBA BISS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fluenz Tetra sprej għall-imnieher, suspensjoni
Tilqima kontra l-influenza (ħajja attenwata, nażali)
Staġun 2018/2019

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

Użu għall-imnieher biss. Tinjettax.

5 applikaturi ta' l-imnieher li jintużaw darba biss (0.2 ml kull wiehed)

Aħżen fi frigg. Tagħmlux fil-friża.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
APPLIKATUR TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻA DARBA BISS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fluenz Tetra
Tilqima kontra l-influenza
Staġun 2018/2019

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għall-immieher biss.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.2 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Fluenz Tetra sprej għall-immieher, suspensjoni Tilqima kontra l-influenza (ħajja attenwata, nażali)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata t-tilqima għax fih informazzjoni importanti għalik u għat-tifel/tifla tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima għet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, l-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Fluenz Tetra u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Fluenz Tetra
3. Kif għandu jinghata Fluenz Tetra
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Fluenz Tetra
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Fluenz Tetra u għalxiex jintuża

Fluenz Tetra hu tilqima għal prevenzjoni tal-influenza. Jintuża fi tfal u adolexxenti li jkollhom 24 xahar sa inqas minn 18-il sena ta' età. Fluenz Tetra se jgħin biex jiproteġi kontra erba' razez ta' virus li hemm fit-tilqima, u razez oħrajn li huma assoċjati mill-qrib magħhom.

Kif jahdem Fluenz Tetra

Meta persuna tinghata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) ser tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess kontra l-virus tal-influenza. L-ebda wiehed mill-ingredjenti fit-tilqima ma jista' jikkawża l-influenza.

Hu magħruf li viruses tat-tilqima Fluenz Tetra jikbru fil-bajd tat-tiġieġ. Kull sena t-tilqima jattakka erba' razez tal-influenza, wara r-rakkomandazzjonijiet annwali mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħha.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Fluenz Tetra

M'intix ser tinghata Fluenz Tetra

- **jekk inti allergiku** għal gentamicin, ġelatina, jew sustanzi oħra ta' din it-tilqima (dawn huma elenkati f'sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra").
- jekk qatt kellek **reazzjoni allergika severa** għal bajd jew proteini tal-bajd. Għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi, ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli".
- jekk għandek **disturb fid-dem** jew **kanċer** li jaffettwa s-sistema immuni.
- jekk **it-tabib tiegħek ikun qallek** li għandek **sistema immuni dgħajfa** minħabba xi marda, medicina jew kura oħra.
- **jekk diġà qed tieħu acetylsalicylic acid** (sustanza li tinsab f'ħafna mediċini li tintuża għas-solliev tal-uġiġh u biex tnaqqas id-deni). Dan hu minħabba r-riskju ta' marda rari ħafna iżda serja (*sindrome ta' Reye*).

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, **għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek.**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima:

- jekk it-tifel/tifla jkollhom inqas minn età ta' 24 xahar. Tfal li jkollhom inqas minn 24 xahar m'għandhomx jirċievu din it-tilqima minhabba r-riskju ta' effetti sekondarji.
- jekk għandek **ażżma severa** jew jekk bħalissa qed tharhar.
- jekk qiegħed f'**kuntatt mill-qrib ma' xi hadd li għandu sistema immuni mdghajfa b'mod sever** (pereżempju pazjent bi trapjant tal-mudullun li jkun jehtieġ iżolament).

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, **għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima.** Hu jew hi ser jiddeċiedu jekk Fluenz Tetra hux adattat għalik.

Mediċini oħra, tilqim ieħor u Fluenz Tetra

Għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek jekk il-persuna li tkun qed tiġi mlaqqma tkun qiegħda tiehu, hadet dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra, li jinkludu mediċini li ma jehtieġux riċetta.

- **Taghtix *acetylsalicylic acid*** (sustanza prezenti f'ħafna mediċini li tintuża biex ittaffi l-uġiġħ u tnaqqas id-deni) **lil tfal** għal 4 ġimġhat wara t-tilqima bi Fluenz Tetra, ħlief jekk it-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek jgħidulek tagħmel mod ieħor. Dan hu minhabba r-riskju tas-sindrome ta' Reye, marda rari ħafna iżda serja li tista' taffettwa l-moħħ u l-fwied.
- **Hu rakkomandat li Fluenz Tetra ma jinghatax** fl-istess ħin ma' **mediċini antivirali** speċifiċi għall-influwenza, bħal *oseltamivir* u *zanamivir*. Dan hu minhabba li t-tilqima tista' tahdem inqas b'mod effettiv.

It-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek ser jiddeċiedu jekk Fluenz Tetra jistax jinghata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor.

Tqala u treddiġħ

- Jekk inti **tqila**, tahseb li tista tkun tqila, qed tippjana li jkollok tarbija dalwaqt jew qed tredda', **għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tircievi din it-tilqima.** Fluenz **mhuwiex rakkomandat** għal nisa li huma tqal jew li jkunu qed iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

- Fluenz Tetra m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandu jinghata Fluenz Tetra

Fluenz Tetra se jinghata taħt is-supervizjoni ta' tabib, infermiera jew spizjar.

Fluenz Tetra irid jintuża biss bħala sprej għall-immnieher.

Fluenz Tetra m'għandux jiġi injettat.

Fluenz Tetra ser jinghata bħala sprej f'kull minfes. Tista' tiehu n-nifs normalment waqt li tkun qed tinghata Fluenz Tetra. M'hemmx bżonn li tiehu n-nifs 'il ġewwa jew ixxomm b'mod attiv.

Dożagġ

Id-doża rakkomandata għat-tfal u adolexxenti hi ta' 0.2 ml ta' Fluenz Tetra, li tinghata bħala 0.1 ml f'kull minfes. **Tfal li fil-passat ma jkunux inghataw tilqima kontra l-influwenza** ser jirċievu t-tieni doża follow-up wara intervall ta' mill-inqas 4 ġimġhat. Segwi l-istruzzjonijiet

tat-tabib, tal-infermiera jew tal-ispizjar tieghek meta u jekk it-tifel/tifla tieghek ghandhom imorru biex tinghatalhom it-tieni doża.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din it-tilqima, staqsi lit-tabib, l-infermier jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd. Fl-istudji kliniċi bit-tilqima, il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji kienu ta' natura hafifa u ma damux wisq.

Staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tieghek jekk tixtieq aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji possibbli minn Fluenz Tetra.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Rari hafna

(jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 1,000,000):

- reazzjoni allergika severa: sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu, qtugħ ta' nifs u nefha tal-wiċċ jew tal-ilsien.

Għid lit-tabib tieghek immedjament jew fittex kura medika urġenti jekk ikollok kwalunkwe mill-effetti t'hawn fuq.

Effetti sekondarji ohra possibbli ta' Fluenz Tetra

Komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 persuna minn kull 10):

- imnieher inixxi jew misdud
- nuqqas ta' aptit
- dgħufija
- uġiġħ ta' ras

Komuni

(jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10):

- deni
- uġiġħ fil-muskoli

Mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 100):

- raxx
- tinfarag
- reazzjonijiet allergiċi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, l-infermier jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Fluenz Tetra

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-applikatur wara l-ittri JIS.

Aħżen fi frigg (2°C-8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-applikatur nażali fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, it-tilqima tista' tinhareg mill-frigg darba għal perjodu massimu ta' 12-il siegħa f'temperatura ta' mhux aktar minn 25°C. Jekk it-tilqima ma tkunx intużat wara dan il-perjodu ta' 12-il siegħa, din għandha tintrema.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fluenz Tetra

Is-sustanzi attivi huma:

Virus tal-influenza reassortant* (haj attenwat) għall-erba' razez li għejjin**:

A/Michigan/45/2015 razza qisha (H1N1)pdm09
(A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 razza qisha (H3N2)
(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

B/Colorado/06/2017 - razza qisha
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - razza qisha
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

* ippropagat f'baġd fertilizzat tat-tigieġ minn gruppi ta' tigieġ b'saħħithom.

** magħmul f'ċelluli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika reverse. Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs).

*** unitajiet fokus fluworexxenti (fluorescent focus units).

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO (l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa) (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċiżjoni tal-UE għall-istaġun 2018/2019.

Is-sustanzi l-oħra huma sucrose, dipotassium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, ġelatina (porcine, Tip A), arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fluenz Tetra u l-kontenut tal-pakkett

Din it-tilqima hi pprezentata bħala suspensjoni ta' sprej għall-immieher f'applikatur ta' l-immieher li jintuża darba biss (0.2 ml) f'daqs tal-pakkett ta' 1 u 10. Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistgħu jkunu disponibbli f'pajjżek.

Is-suspensjoni hi bla kulur sa lewn isfar ċar, ċara sa ftit imċajpra. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, L-Isvezja

Manifattur: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Ir-Renju Unit

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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
Тел.: +359 2 971 25 33

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

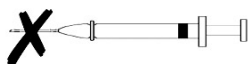
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għal persuni professjonali fil-qasam mediku

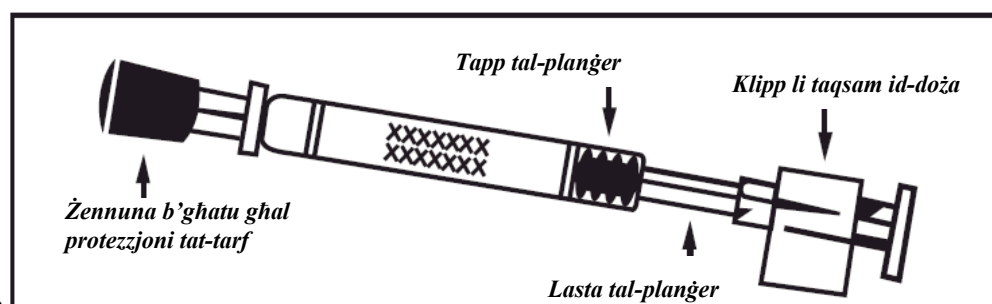
It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

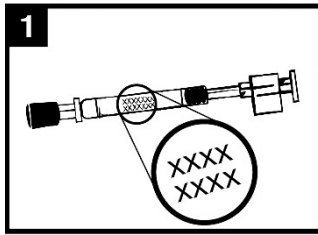
Fluenz Tetra hu għal użu għall-imnieher biss.

- **Tużahx flimkien ma' labra.** Tinjettax.



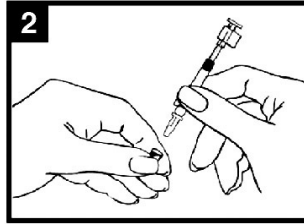
- Tużax Fluenz Tetra jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk l-isprejer ikun jidher li għandu l-hsara, pereżempju, jekk il-plaġer ikun mahlul jew maqluġh minn mal-isprejer jew jekk ikun hemm xi sinjal ta' tnixxija.
- Içčekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-ġhoti. Is-suspensjoni għandha tkun bla kulur sa lewn isfar ċar, minn ċara sa opalexxenti. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.
- Fluenz Tetra jingħata bhala doża maqsuma fiż-żewġ imnifsejn kif deskritt hawn taht. (Ara wkoll, *Kif jingħata Fluenz Tetra*, f'sezzjoni 3).
- Wara li tagħti nofs id-doża f'minfes wiehed, agħti n-nofs l-iehor fil-minfes l-iehor immedjatament jew ftit wara.
- Il-pazjent jista' jiehu n-nifs b'mod normali waqt li t-tilqima tkun qed tingħata – m'hemm l-ebda hteġa li tiehu n-nifs 'il ġewwa b'mod attiv jew ixxomm.





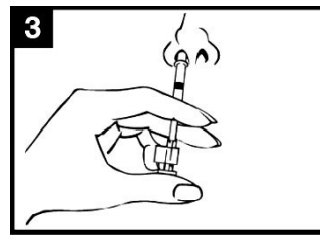
1
Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi

Il-prodott irid jintuża qabel id-data fuq it-tikketta tal-applikatur.



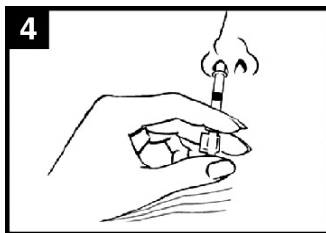
2
Ipprepara l-applikatur

Nehhi l-ghatu ghal protezzjoni tal-lastku li hemm fit-tarf. Tnehhix il-klipp li taqsam id-doża li tinsab fit-tarf l-iehor tal-applikatur.



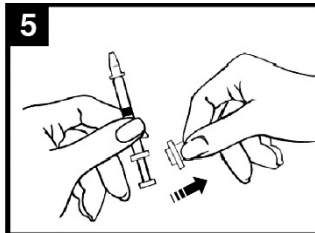
3
Ippożizzjona l-applikatur

Bil-pazjent f'pożizzjoni bilwieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li Fluenz Tetra jiġi fornut ġol-immnieher.



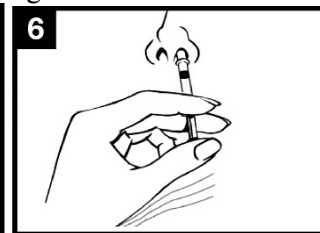
4
Aghfas il-plaġer

B'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsam id-doża ma thallikx tagħfas aktar.



5
Nehhi l-klipp li taqsam id-doża

Ghall-ghoti fil-minfes l-iehor, oqros u nehhi l-klipp li taqsam id-doża mill-plaġer.



6
Sprejja fil-minfes l-iehor

Poġġi t-tarf kemm kemm **ġol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** biex tforni l-bqija tat-tilqima.

Ara sezzjoni 5 għal pariri dwar il-hażna u r-rimi