

**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/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 razza qisha (H1N1)pdm09  
(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

A/Hong Kong/2671/2019 razza qisha (H3N2)  
(A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

B/Washington/02/2019 - razza qisha  
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

B/Phuket/3073/2013 - razza qisha  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

\* ipropagat f' bajd 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-rakkomandazzjoni tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċiżjoni tal-UE għall-istaġun 2020/2021.

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

Bhall-bičča l-kbira tat-tilqim, kura medika u supervizjoni 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**

Tagħtix 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-virus 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' każijiet 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: 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 ġimġhat 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 <sup>a</sup>	Numru ta' Parteċipanti fl-Istudju <sup>b</sup>	Staġun tal-Influenza	Effikaċja (95% CI) <sup>ċ</sup> Razez li Jaqblu	Effikaċja (95% CI) <sup>ċ</sup> 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) <sup>d</sup>	72.0% (61.9, 79.8) <sup>d</sup>
				2002	73.6% (33.3, 91.2)	46.6% (14.9, 67.2)
D153-P513	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) <sup>e</sup>	64.2% (44.2, 77.3) <sup>e</sup>

Numru tal-Istudju	Reġjun	Medda ta' Età <sup>a</sup>	Numru ta' Partecipanti fl-Istudju <sup>b</sup>	Stagun tal-Influenza	Effikaċja (95% CI) <sup>c</sup> Razez li Jaqblu	Effikaċja (95% CI) <sup>c</sup> 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) <sup>f</sup>

<sup>a</sup> X=xhur

<sup>b</sup> Numru ta' partecipanti fl-istudju għall-analiżi tal-effikaċja f'sena 1.

<sup>c</sup> Tnaqqis f'mard tal-influenza kkonfermat permezz ta' kultura meta mqabbel mal-placebo.

<sup>d</sup> 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 doża 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.

<sup>e</sup> 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.

<sup>f</sup> 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 <sup>a</sup>	Numru ta' Partecipanti fl-Istudju	Stagun tal-Influenza	Effikaċja Mtejba (95% CI) <sup>b</sup> Razez li Jaqblu	Effikaċja Mtejba (95% CI) <sup>b</sup> 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) <sup>c</sup> 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) <sup>d</sup> 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

<sup>a</sup> X=xhur. S=snin. Medda ta' età kif deskritta fil-protokoll għall-istudju.

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

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> 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 (FEV<sub>1</sub>) 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'  $\leq 1.5$ .

### *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 newrovirus, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

# **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

## **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

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

## **6.2 Inkompattibiltajiet**

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' stabilità 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

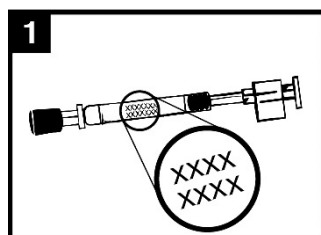
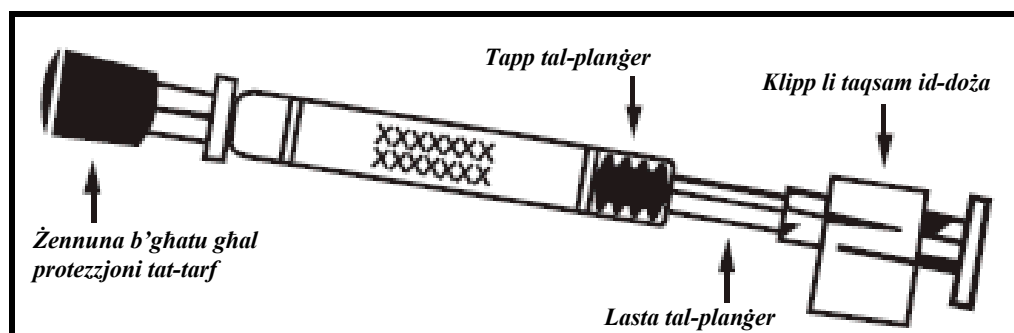
Fluenz Tetra HU GĦAL UŻU GĦALL-IMNIEHER BISS.

- TUŻAHX FLIMKIEN MA' LABRA. Tinjettax.



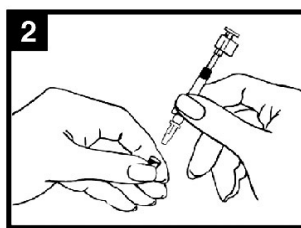
- Tużax Fluenz Tetra jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk l-isprejer ikun jidher li għandu l-hsara, pereżempju, jekk il-plaġer ikun mahlul jew maqluġh minn mal-isprejer jew jekk ikun hemm xi sinjal ta' tnixxija.
- Iċċekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-għoti. Is-suspensjoni għandha tkun bla 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 hteġa 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



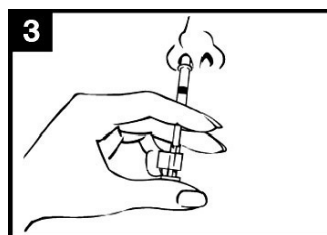
### 1 Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi

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



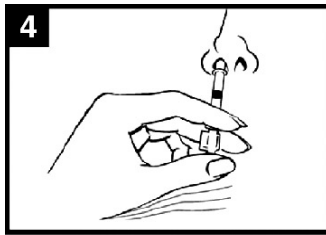
### 2 Ipprepara l-applikatur

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.

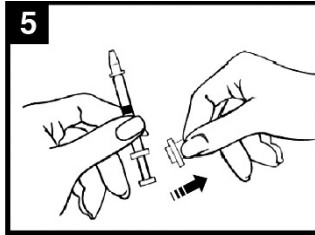


### 3 Ippożizzjona l-applikatur

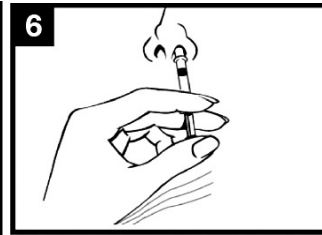
Bil-pazjent f'pożizzjoni bilwieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li Fluenz Tetra jiġi fornut ġol-imnieher.



**4**  
**Aghfas il-plaġer**  
 B'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsam id-doża ma thallikx taġhfas 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**  
 Pogġi t-tarf kemm kemm **gol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** biex tforni 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/1/13/887/003 Assemblaġġ tal-kartuna tat-tagħbija ta' fuq. sprejer 1.  
 EU/1/13/887/004 Assemblaġġ tal-kartuna tat-tagħbija ta' fuq. 10 sprejers.

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 4 ta' diċembru 2013  
 Data tal-aħħar 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-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

MedImmune Pharma B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
L-Olanda

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

**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 Agġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs 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 agġornament 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)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini 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 u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, 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 (F'KARTUNA LI TINTEWA FI TLIETA)**

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

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Fluenz Tetra sprej għall-immnieher, suspensjoni  
Tilqima kontra l-influenza (hajja attenwata, nażali)  
Staġun 2020/2021

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

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

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 razza qisha (H1N1)pdm09  
(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

A/Hong Kong/2671/2019 razza qisha (H3N2)  
(A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

B/Washington/02/2019 - razza qisha  
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

B/Phuket/3073/2013 - razza qisha  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

.....f' kull doża ta' 0.2 ml

- \* ipropagat f' bajd 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-rakkomandazzjoni tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċizzjoni tal-UE għall-istaġun 2020/2021.

### **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-immnieher, suspensjoni  
1 applikatur ta' l-immnieher li jintuża darba biss (0.2 ml)  
10 applikaturi ta' l-immnieher 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**

Ahżen fi friġġ.

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/1/13/887/003 Assemblaġġ tal-kartuna tat-tagħbija ta' fuq. sprejer 1.  
EU/1/13/887/004 Assemblaġġ tal-kartuna tat-tagħbija ta' fuq. 10 sprejers.

**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-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 2020/2021

**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 ohra.
- 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 ohra

#### 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 ohrajn 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 ohra ta' din it-tilqima (dawn huma elenkati f'sezzjoni 6 "Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra").
- 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 ohra.
- **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 ohra, tilqim iehor 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 ohra, li jinkludu mediċini li ma jehtieġux riċetta.

- **Taghtix *acetylsalicylic acid*** (sustanza prezenti f'ħafna mediċini li tintuża biex ittaffi l-uġiġh u tnaqqas id-deni) **lil tfal** għal 4 ġimgħat wara t-tilqima bi Fluenz Tetra, ħlief jekk it-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek jgħidulek tagħmel mod iehor. 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 hin 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 hin ma' tilqim iehor.

### Tqala u treddiġh

- 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 ġimgħat. 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 10,000):*

- reazzjoni allergika severa: sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu, qtuġh 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

##### **Komuni**

*(jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10):*

- deni
- uġiġh fil-muskoli
- uġiġh ta' ras

##### **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' tinħareġ 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'għadexx 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 ġejjin\*\*:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 razza qisha (H1N1)pdm09  
(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

A/Hong Kong/2671/2019 razza qisha (H3N2)  
(A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

B/Washington/02/2019 - razza qisha  
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797)  $10^{7.0\pm 0.5}$  FFU\*\*\*

B/Phuket/3073/2013 - razza qisha  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)  $10^{7.0\pm 0.5}$  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 2020/2021.

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 jkun disponibbli f'pajjżek.

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

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

AstraZeneca AB,  
SE-151 85 Södertälje,  
L-Isvezja

Manifattur:

MedImmune Pharma B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
L-Olanda

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 ghat-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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

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

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

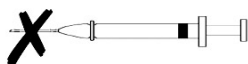
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

**Istruzzjonijiet għal persuni professjonali fil-qasam mediku**

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

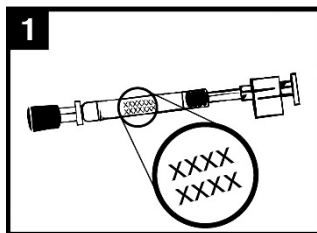
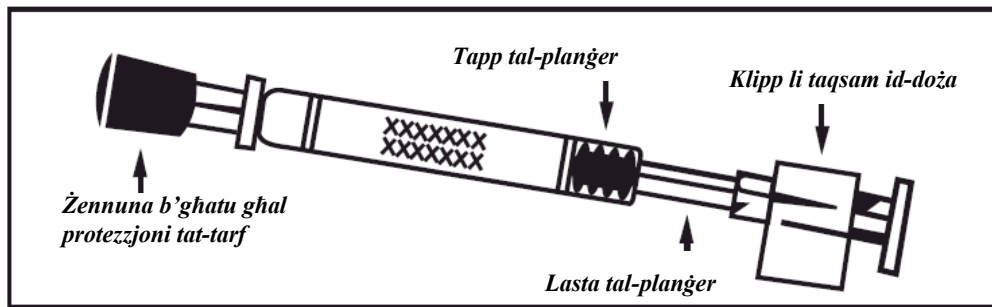
**Fluenz Tetra hu għal użu għall-imnieher biss.**

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



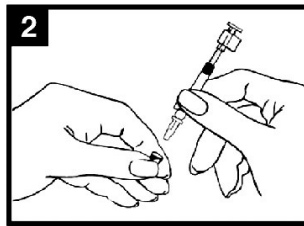
- Tużax Fluenz Tetra jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk l-isprejer ikun jidher li għandu l-ħsara, pereżempju, jekk il-plaġer ikun mahlul jew maqluġh minn mal-isprejer jew jekk ikun hemm xi sinjal ta' tnixxija.
- Içcekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-ġhoti. Is-suspensjoni għandha tkun bla kulur sa lewn isfar ċar, minn ċara sa opalexxenti. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.
- Fluenz Tetra jingħata bħala doża maqsuma fiż-żewġ imnifsejn kif deskritt hawn taħt. (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 tinghata – m'hemm l-ebda hteġa li tiehu n-nifs 'il ġewwa b'mod attiv jew ixxomm.



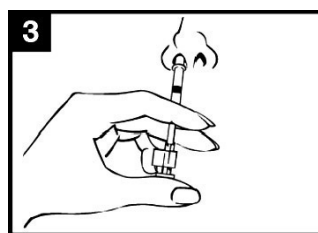
**1**  
**Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi**

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



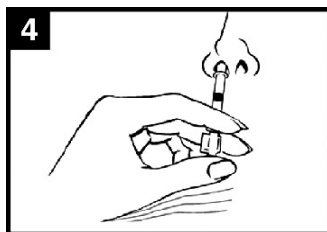
**2**  
**Ipprepara l-applikatur**

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.



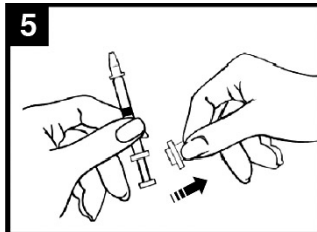
**3**  
**Ippożizzjona l-applikatur**

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



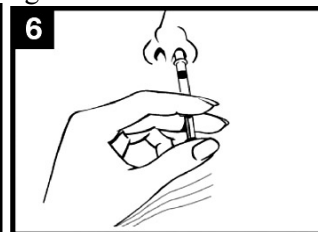
**4**  
**Aghfas il-plaġer**

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 ghal pariri dwar il-hażna u r-rimi