

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Fluenz Tetra nespray, suspensjon  
Vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Influsavirus-reassortanter\* (levende, svekket) av følgende fire stammer\*\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - lignende stamme (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
B/Colorado/06/2017 - lignende stamme (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
	pr 0,2 ml dose

\* dyrket i befruktete egg fra friske høner.

\*\* fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers genteknologi. Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).

\*\*\* fluorescerende fokuserheter.

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (nordlige halvkule) og EUs bestemmelse for sesongen 2018/2019.

Denne vaksinen kan inneholde rester av følgende stoffer: eggproteiner (f.eks. ovalbumin) og gentamycin. Maksimal mengde ovalbumin er mindre enn 0,024 mikrog pr 0,2 ml dose (0,12 mikrog per ml).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

## 3. LEGEMIDDELFORM

Nespray, suspensjon

Suspensjonen er fargeløs til blek gul, klar til opaliserende med en pH på omtrent 7,2. Små, hvite partikler kan forekomme.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Profylakse mot influensa hos barn og unge fra 24 måneder opp til 18 år.

Bruken av Fluenz Tetra bør baseres på offisielle anbefalinger.

## 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

### Dosering

*Barn og unge fra 24 måneder:*

0,2 ml (administrert som 0,1 ml i hvert nesebor).

Til barn som ikke tidligere er vaksinert mot sesongrelatert influensa, bør det gis en andre dose etter et intervall på minst 4 uker.

Fluenz Tetra bør ikke gis til spedbarn og småbarn under 24 måneder av sikkerhetshensyn, pga. økte nivåer av sykehusinnleggelse og pustebesvær i denne populasjonen (se pkt. 4.8).

### Administrasjonsmåte

Vaksineringen skal skje ved nasal administrasjon.

#### **Fluenz Tetra skal ikke injiseres.**

Fluenz Tetra administreres som en delt dose i begge nesebor. Etter at halve dosen er administrert i ett nesebor, administrer den andre halvparten av dosen i det andre neseboret umiddelbart eller kort etter. Pasienten kan puste normalt mens vaksinen administreres - det er ikke nødvendig å aktivt inhalere eller snuse.

Se pkt. 6.6 for administrasjonsinstruksjoner.

## 4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 (f.eks. gelatin, se pkt. 6.1), eller for gentamycin (som kan finnes i spormengder).
- Alvorlig allergisk reaksjon (f.eks. anafylaksi) mot egg eller mot eggproteiner (f.eks. ovalbumin).
- Barn og unge med klinisk nedsatt immunforsvar på grunn av sykdom eller immunosuppressiv behandling, som: akutte og kroniske leukemier, lymfom, symptomatisk HIV-infeksjon, cellulær immunsvikt og høye doser kortikosteroider. Fluenz Tetra er ikke kontraindisert for personer med asymptomatisk HIV-infeksjon eller personer som får topikale/inhalerte kortikosteroider eller lavdose systemiske kortikosteroider, eller for dem som får erstatningsterapi med kortikosteroider, f.eks. for binyresvikt.
- Barn og unge under 18 år som får salicylatbehandling, fordi Reyes syndrom er assosiert med salicylater og vill-type influensainfeksjon.

## 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten av biologiske legemidler skal handelsnavnet og batchnummeret for det administrerte produktet registreres tydelig.

Som med de fleste vaksiner må adekvat medisinsk behandling og overvåkning alltid være tilgjengelig for å kunne håndtere anafylaktiske reaksjoner eller alvorlige hypersensitivitetsreaksjoner etter administrasjon av Fluenz Tetra.

Fluenz Tetra bør ikke gis til barn og unge med alvorlig astma eller aktivt pustebesvær, fordi slike personer ikke er tilstrekkelig undersøkt i kliniske studier.

Vaksinemottakere bør informeres om at Fluenz Tetra er en svekket, levende virusvaksine og kan potensielt smitte immunkompromitterte kontakter. De som får vaksinen, bør om mulig unngå å være i kontakt med alvorlig immunkompromitterte personer (f.eks. de som har fått beinmargstransplantasjon som krever isolering) i 1–2 uker etter vaksinen. Den høyeste insidensen av påvist vaksinevirus er 2–3 dager etter vaksinasjonen i kliniske studier av Fluenz. Hvis kontakt med alvorlig immunkompromitterte personer ikke kan unngås, må mulig risiko for overføring av smitte med influensavaksinevirus veies opp mot risiko for å få og overføre vill-type influensavirus.

Fluenz Tetra skal ikke under noen omstendigheter injiseres.

Det finnes ikke tilgjengelige data om sikkerheten ved intranasal administrasjon av Fluenz Tetra til barn med ubehandlede kraniofasciale misdannelser.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Fluenz Tetra skal ikke gis til barn og unge som får behandling med salicylat (se pkt. 4.3). Bruk ikke salicylater til barn og unge i 4 uker etter vaksinasjonen med mindre det er medisinsk indisert, da Reyes syndrom er blitt rapportert etter bruk av salicylat under infeksjon med vill-type influensavirus.

Samtidig administrasjon av trivalent Fluenz med levende, svekkede vaksiner: meslinger, kuma, rubella, vannkopper og oralt administrert poliovirus er studert. Det er ikke observert noen klinisk betydningsfulle endringer i immunresponsen overfor meslinger, kuma, vannkopper, oralt administrert poliovirus eller Fluenz. Immunresponsen på rubellavaksine ble signifikant endret. Denne endringen er imidlertid ikke nødvendigvis klinisk relevant i forhold til vaksineprogrammet med to doser rubellavaksine. Denne observasjonen med trivalent Fluenz er relevant for bruk av Fluenz Tetra, siden Fluenz Tetra (influensavaksine – levende, svekket nasal) er identisk med Fluenz med unntak av at en fjerde stamme (en andre B-stamme) er lagt til i Fluenz Tetra.

Samtidig administrasjon av Fluenz Tetra og inaktiverede vaksiner er ikke studert.

Samtidig bruk av Fluenz Tetra og antivirale midler som er aktive mot influensa A og/eller B virus, er ikke vurdert. Basert på muligheten for at antivirale midler kan redusere effekten av Fluenz Tetra, anbefales det midlertidig ikke å gi vaksinen før 48 timer etter avslutning av antiviral influensabehandling. Administrasjon av antivirale influensamidler i løpet av to uker etter vaksinen kan påvirke vaksineresponsen.

Dersom antivirale influensamidler og Fluenz Tetra gis samtidig, bør det foretas en klinisk vurdering av om revaksinering skal gjennomføres.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Det er en moderat mengde data om bruk av Fluenz Tetra hos gravide kvinner. Det er ikke funnet bevis for signifikante uønskede utfall for mor blant 138 gravide kvinner som hadde mottatt Fluenz i en USA-basert database over forsikringskrav.

I mer enn 300 kasusrapporter i AstraZenecas sikkerhetsdatabase om vaksineadministrering til gravide kvinner ble det ikke observert noen uvanlige mønstre i svangerskapskomplikasjoner eller utfall hos fosteret.

Selv om dyrestudier ikke indikerer direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet, og selv om data etter markedsføringen gir en viss trygghet med hensyn til sikkerhetsprofil dersom vaksinen administreres utilsiktet, anbefales ikke Fluenz Tetra under graviditet.

## Amming

Det er ikke kjent om Fluenz Tetra skilles ut i morsmelken hos mennesker. Derfor skal Fluenz Tetra ikke brukes ved amming, da det er kjent at noen virus skilles ut i morsmelk.

Begrensede tilgjengelige data tyder på at trivalent Fluenz ikke utskilles i morsmelk

## Fertilitet

Det finnes ingen data angående mulig effekter av Fluenz Tetra på mannlig eller kvinnelig fertilitet.

### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Fluenz Tetra har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **4.8 Bivirkninger**

#### Sammendrag av sikkerhetsprofil

Sikkerhetsprofil til trivalent Fluenz er relevant for bruken av Fluenz Tetra, siden Fluenz Tetra (influenzavaksine – levende, svekket nasal) er identisk med Fluenz med unntak av at en fjerde stamme (en andre B-stamme) er lagt til i Fluenz Tetra.

Sikkerhetsdata vedrørende bruken av Fluenz Tetra er basert på data fra kliniske studier av Fluenz Tetra hos 2231 barn og unge i alderen 2 til 17 år, kliniske studier av Fluenz hos mer enn 29 000 barn og unge i alderen 2 til 17 år, og sikkerhetsstudier av Fluenz hos over 84 000 barn og unge i alderen 2 til 17 år etter markedsføringstillatelsen. Ytterligere erfaring er kommet etter markedsføringen av Fluenz.

I kliniske studier var sikkerhetsprofilen til Fluenz Tetra ganske lik sikkerhetsprofilen til Fluenz. Den vanligste bivirkningen som ble observert i kliniske studier i alle aldersgrupper, var tetthet i nesen.

#### Liste over bivirkninger

Hypppigheten av bivirkninger rapporteres slik:

Svært vanlige ( $\geq 1/10$ )

Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )

Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ )

Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ )

Svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ )

#### *Forstyrrelser i immunsystemet*

Mindre vanlige: Hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert ansiktsødem, urticaria og svært sjelden anafylaktisk reaksjoner)

#### *Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer*

Svært vanlige: Nedsatt appetitt

#### *Nevrologiske sykdommer*

Svært vanlige: Hodepine

#### *Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum*

Svært vanlige: Tetthet i nesen

Mindre vanlige: Epistaxis

#### *Hud- og underhudssykdommer*

Mindre vanlige: Utslett

*Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett*  
Vanlige: Myalgi

*Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet*  
Svært vanlige: Ubehag  
Vanlige: Feber

#### Pediatrisk populasjon

I en klinisk studie med aktiv kontroll (MI-CP111), ble det observert en økt hyppighet av sykehusinnleggelser (av alle årsaker), i løpet av en periode på 180 dager etter at siste vaksinedose var satt hos spedbarn og småbarn i alderen 6–11 måneder (6,1 % ved Fluenz mot 2,6 % ved injisert influensavaksine). De fleste sykehusinnleggelsene skyldtes infeksjoner i mage/tarm og luftveier, og fant sted over 6 uker etter vaksinasjonen. Hyppigheten av sykehusinnleggelser var ikke økt hos de som fikk Fluenz og var 12 måneder eller eldre. I samme studie ble det observert hyppigere pustebesvær i løpet av 42 dager hos spedbarn og småbarn i alderen 6–23 måneder (5,9 % ved Fluenz mot 3,8 % ved injisert influensavaksine). Hyppigheten av pustebesvær var ikke økt hos de som fikk Fluenz og var 24 måneder eller eldre. Fluenz Tetra er ikke indisert til bruk hos spedbarn og småbarn yngre enn 24 måneder (se pkt. 4.2).

Svært sjeldne rapporter om Guillain-Barré syndrom og forverring av symptomer på Leigh syndrom (mitokondriell encefalomyopati) er også observert med Fluenz etter markedsføringen.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

### **4.9 Overdosering**

Fluenz Tetra leveres som en ferdigfylt neseapplikator, og overdosering er derfor usannsynlig. Administrasjon av en høyere enn anbefalt dose av Fluenz Tetra ble sjelden rapportert, og bivirkningsprofilen var sammenlignbar med den som ble observert med anbefalt dose av Fluenz Tetra.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Influensavaksiner, influensa levende, svekket; ATC-kode: J07BB03

Siden 1985 har to distinkte slektslinjer av influensa B-viruset (Victoria og Yamagata) sirkulert på verdensbasis. Fluenz Tetra er en tetravalent vaksine som inneholder antistoffer for fire influensavirusstammer, en A/(H1N1)-stamme, en A/(H3N2)-stamme og to B-stammer (én fra hver slektslinje). Fluenz Tetra produseres ved hjelp av samme prosess som Fluenz. Influensavirusstammene i Fluenz Tetra er (a) *kuldeadaptert (cold-adapted; ca)*, (b) *temperaturfølsomme (temperature-sensitive; ts)* og (c) *svekket (attenuated; att)*. Som resultat vil de formere seg i nasofarynx og indusere beskyttende immunitet.

#### Kliniske studier

Klinisk erfaring med Fluenz er relevant for Fluenz Tetra, siden begge vaksinene er produsert etter samme prosess og har overlappende sammensetning.

Klinisk effekt av Fluenz

Effektdata for Fluenz hos barn består av 9 kontrollerte studier som omfatter mer enn 20 000 spedbarn og småbarn, barn og unge og er gjennomført over 7 influensasesonger. Fire placebo-kontrollerte studier omfattet revaksinasjon neste sesong. Fluenz har vist seg bedre i 3 studier med influensavaksine til injeksjon som aktiv kontroll. Se tabell 1 og 2 for en oppsummering av effektresultatene hos barn.

**Tabell 1: Fluenz effekt i placebo-kontrollerte studier hos barn**

Studie nummer	Region	Alders-gruppe <sup>a</sup>	Antall deltakere i studie <sup>b</sup>	Influensa-sesong	Effekt (95 % CI) <sup>c</sup> Matchede stammer	Effekt (95 % CI) <sup>c</sup> Alle stammer uansett match
D153-P502	Europa	6 til 35 M	1616	2000-2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
				2001-2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	Afrika, Latin-Amerika	6 til 35 M	1886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) <sup>d</sup>	72,0 % (61,9; 79,8) <sup>d</sup>
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Asia/ Oseania	6 til 35 M	1041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asia/Oseania, Latin-Amerika	11 til 24 M	1150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Asia/ Oseania	12 til 35 M	2764	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>
AV006	USA	15 til 71 M	1259	1996-1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
				1997-1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) <sup>f</sup>

<sup>a</sup> M=måneder.

<sup>b</sup> Antall studiedeltakere i analyse av år 1-effekt.

<sup>c</sup> Reduksjon av laboratoriebekreftede tilfeller av influensasykdom i forhold til placebo.

<sup>d</sup> Data presentert for klinisk studie D153-P504 er for studiedeltagere som fikk to doser av studievaksinen. Hos tidligere uvaksinerte deltakere som fikk en dose i år 1, var effekten henholdsvis 57,7 % (95 % CI: 44,7; 67,9) og 56,3 % (95 % CI: 43,1; 66,7), noe som støttet behovet for to doser vaksine til tidligere uvaksinerte barn.

<sup>e</sup> For studiedeltakere som fikk 2 doser i år 1 og placebo i år 2, var effekten i år 2 56,2 % (95 % CI: 30,5; 72,7) og 44,8 % (95 % CI: 18,2; 62,9), i D153-P501, noe som støttet behovet for revaksinerings neste sesong.

<sup>f</sup> Den viktigste sirkulerende stammen var antigenetisk forskjellig fra den H3N2-stammen som er representert i vaksinen, effekt mot den ikke matchede A/H3N2 stammen var 85,9 % (95 % CI: 75,3; 91,9).

**Tabell 2: Fluenz relativ effekt i pediatriske studier med influensavaksine til injeksjon som aktiv kontroll**

Studie nummer	Region	Aldersgruppe <sup>a</sup>	Antall deltakere i studie	Influensa-sesong	Bedret Effekt (95 % CI) <sup>b</sup> Matchede stammer	Bedret Effekt (95 % CI) <sup>b</sup> Alle stammer uansett match
MI-CP111	USA, Europa, Asia/Oseania	6 til 59 M	7852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,6) Færre tilfeller enn injeksjon	54,9 % (45,4; 62,9) <sup>c</sup> Færre tilfeller enn injeksjon
D153-P514	Europa	6 til 71 M	2085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) Færre tilfeller enn injeksjon	52,4 % (24,6; 70,5) <sup>d</sup> Færre tilfeller enn injeksjon
D153-P515	Europa	6 til 17 Å	2211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) Færre tilfeller enn injeksjon	31,9 % (1,1; 53,5) Færre tilfeller enn injeksjon

<sup>a</sup> M=måneder. Å=år. Aldersgruppe som beskrevet i studieprotokollen.

<sup>b</sup> Reduksjon av laboratoriebekreftede tilfeller av influensasykdom i forhold til influensavaksine til injeksjon.

<sup>c</sup> Fluenz viste 55,7 % (39,9; 67,6) færre tilfeller enn influensavaksine til injeksjon hos 3659 spedbarn og småbarn i alderen 6–23 måneder og 54,4 % (41,8; 64,5) færre tilfeller hos 4166 barn i alderen 24–59 måneder.

<sup>d</sup> Fluenz viste 64,4 % (1,4; 88,8) færre tilfeller enn influensavaksine til injeksjon hos 476 spedbarn og småbarn i alderen 6–23 måneder og 48,2 % (12,7; 70,0) færre tilfeller hos 1609 barn i alderen 24–71 måneder.

### Klinisk sikkerhet for Fluenz

#### *Kroniske tilstander*

Selv om sikkerhet er dokumentert hos barn og unge med mild til moderat astma, er det begrensede data om barn med andre lungesykdommer eller kronisk kardiovaskulære-, stoffskifte- eller nyresykdommer.

I en studie (D153-P515) av barn i alderen 6 til 17 år med astma (trivalent Fluenz: n = 1114, trivalent injiserbar influensavaksine: n = 1115) var det ingen signifikante forskjeller mellom behandlingsgruppene når det gjelder forverring av astma, gjennomsnittlig "Peak Expiratory Flow", astmasymptomscore eller nattevåkningsscore. Forekomsten av pustebesvær innen 15 dager etter vaksinerings var lavere hos individer som hadde fått Fluenz sammenlignet med individer som hadde fått inaktive vaksiner (19,5 % mot 23,8 %, P = 0,02).

I en studie av barn og unge i alderen 9 til 17 år med moderat til alvorlig astma (trivalent Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) var det ingen forskjell i det primære sikkerhetskriteriet, endringer i prosent predikert "Forced Expiratory Flow" i ett sekund (FEV<sub>1</sub>), målt før og etter vaksinerings, mellom behandlingsgruppene.

I studier av voksne der en høy prosentandel av individene hadde underliggende kroniske medisinske tilstander, var sikkerhetsprofilen for trivalent Fluenz sammenlignbar med sikkerhetsprofilen for individer uten disse tilstandene.

#### *Immunkomprimerte personer*

I 24 HIV-infiserte barn og 25 HIV-negative barn i alderen 1 til 7 år og hos 243 HIV-infiserte barn og unge i alderen 5 til 17 år som fikk fast antiretroviral behandling, var hyppigheten og varigheten av utskillelse av vaksineviruset sammenlignbar med den som ble observert hos friske individer. Det ble ikke identifisert noen bivirkninger på HIV-virusbelastning eller CD4-nivåer etter administrasjon av trivalent Fluenz. Tjue barn og unge i alderen 5 til 17 år med mild til moderat immundefekt (som fikk



kjemoterapi og/eller strålebehandling eller som nettopp hadde fått kjemoterapi) ble randomisert 1:1 til trivalent Fluenz eller placebo. Hyppigheten og varigheten av oppblomstring av vaksineviruset hos disse barna og unge med immundefekter var sammenlignbar med den som er observert hos friske barn og unge. Effekt av Fluenz og Fluenz Tetra til å forhindre influensas sykdom hos immunkomprimerte individer, er ikke evaluert.

#### Immunogenisitet for Fluenz Tetra

En multisenter, randomisert, dobbeltblindet, aktiv kontroll non-inferiority-studie ble utført for å vurdere immunogenisiteten av Fluenz Tetra sammenlignet med Fluenz (aktivt kontrollert) hos barn og unge i alderen 2 til 17 år. Til sammen 2312 barn og unge ble randomisert etter sted i forholdet 3:1:1 til å motta enten Fluenz Tetra eller én av to formuleringer av komparatorvaksine-Fluenz, der begge inneholdt en B-stamme som tilsvarte en av de to B-stammene i Fluenz Tetra (en B-stamme fra Yamagata-slektslinjen og en B-stamme fra Victoria-slektslinjen).

Immunogenisitet ble evaluert ved å sammenligne geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) av stammespesifikke hemagglutinasjonshemmende (HAI) antistoffer i serum etter dosering. Fluenz Tetra viste immunologisk non-inferioritet i forhold til de to formuleringene av Fluenz ettersom den øvre grensen for hver av de fire 95 %-konfidensintervallene for post-dose stammespesifikk GMT ratio for HAI-antistoffer var  $\leq 1,5$ .

#### *Studier hos voksne*

Flere studier opp mot placebo har vist at Fluenz kan ha en viss effekt hos voksne. Men det kan ikke trekkes eller gis noen konklusjon om denne vaksinens kliniske fordeler hos voksne, fordi noen resultater som er observert i studier med sammenligning med influensavaksiner til injeksjon, indikerte en lavere effekt for Fluenz.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Ikke relevant.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle prekliniske studier av toksisitet ved gjentatt dosering, reproduksjons- og utviklingstoksitet, lokal toleranse og neurovirulens.

# **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Sukrose  
Dikaliumfosfat  
Kaliumdihydrogenfosfat  
Gelatin (fra svin, Type A)  
Argininhydroklorid  
Natriumglutamatmonohydrat  
Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må denne vaksinen ikke blandes med andre legemidler.

## **6.3 Holdbarhet**

18 uker.

## 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar neseapplikatoren i den ytre pakningen for å beskytte den mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en maksimumsperiode på 12 timer i en temperatur som ikke overstiger 25 °C. Stabilitetsdata indikerer at vaksinekomponentene er stabile i 12 timer ved lagring ved temperaturer fra 8 °C til 25 °C. På slutten av denne perioden skal Fluenz Tetra brukes umiddelbart eller kasseres.

## 6.5 Emballasje (type og innhold)

Fluenz Tetra leveres som 0,2 ml suspensjon i en engangs neseapplikator (Type 1 glass) med dyse (polypropylen med polyetylen overføringsventil), beskyttelseslokk for dysen (syntetisk gummi), stempelstang, stempelpropp (butylgummi) og en dosedelerklype.

Pakningsstørrelse på 1 eller 10.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

### Administrasjon

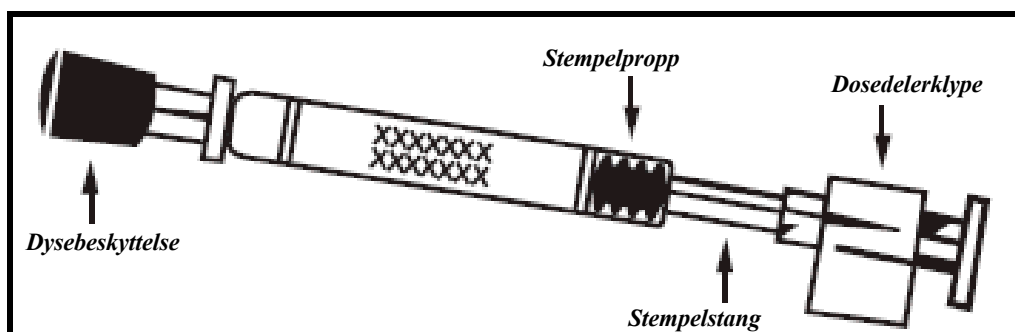
Fluenz Tetra ER KUN TIL NASAL BRUK

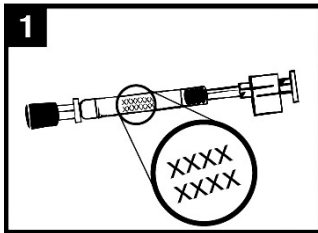
- SKAL IKKE BRUKES MED KANYLE. Skal ikke injiseres.



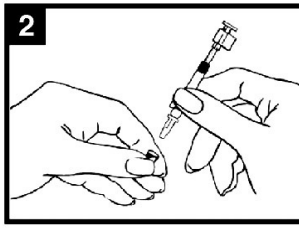
- Bruk ikke Fluenz Tetra dersom utløpsdatoen er passert eller applikatoren virker skadet, for eksempel dersom stempelet er løst eller forskjøvet i forhold til applikatoren, eller ved tegn til lekkasje.
- Kontroller utseendet til vaksinen før administrering. Suspensjonen skal være fargeløs til blek gul, klar til opaliserende. Små, hvite partikler kan forekomme.
- Fluenz Tetra administreres som en delt dose i begge nesebor.
- Etter at halve dosen er administrert i ett nesebor, administrer den andre halvparten av dosen i det andre neseboret umiddelbart eller kort etter.
- Pasienten kan puste normalt mens vaksinen administreres - det er ikke nødvendig å aktivt inhalere eller snuse.
- Se Fluenz Tetra bruksanvisning (Figur 1) for trinn for trinn instruksjoner.

Figur 1 Bruksanvisning for Fluenz Tetra

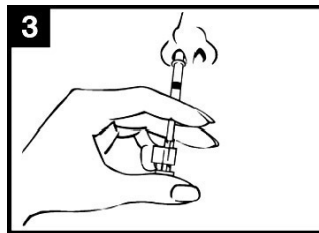




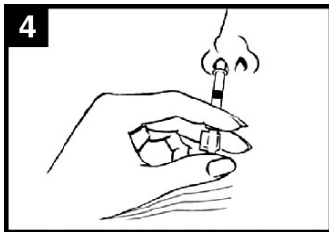
**1**  
**Kontroller utløpsdato**  
Produktet må brukes før datoen som er angitt på applikatormerkingen.



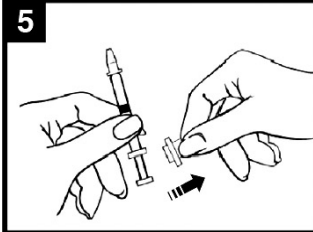
**2**  
**Klargjør applikatoren**  
Fjern gummibeskyttelsen på spissen. Ikke fjern dosedelerklypen på enden av stampelet.



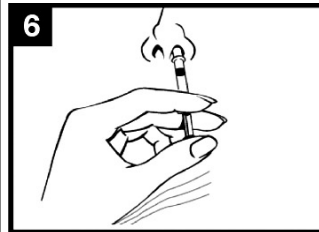
**3**  
**Plassering av applikatoren**  
Mens pasienten sitter rett, plasser spissen rett innenfor neseboret for å sikre at Fluenz Tetra leveres i nesen.



**4**  
**Trykk inn stampelet**  
Trykk stampelet inn i én bevegelse **så raskt som mulig**, inntil dosedelerklypen hindrer stampelet i å komme lenger.



**5**  
**Fjern dosedelerklypen**  
For administrasjon i det andre neseboret, klem på og fjern dosedelerklypen fra stampelet.



**6**  
**Spray i det andre neseboret**  
Plasser spissen rett **innenfor det andre neseboret**, og med én bevegelse, trykk stampelet inn **så raskt som mulig** for å levere resten av vaksinen.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav for medisinsk avfall.

## 7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Sverige

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 4. desember 2013

Dato for siste fornyelse: 20. november 2018

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemidler underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

Hvis innsendelse av en PSUR og oppdateringen av en RMP faller på samme tidspunkt, kan de sendes inn samtidig.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

**PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 1 ENGANGS NESEAPPLIKATOR**

**PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 1 ENGANGS NESEAPPLIKATOR**

**(I KARTONG SOM BRETTES I TRE)**

**PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 10 ENGANGS NESEAPPLIKATORER (I BRETT)**

**PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 10 ENGANGS NESEAPPLIKATORER**

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Fluenz Tetra neseppray, suspensjon  
Vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal)  
2018/2019 sesong

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Influenzavirus-reassortanter\* (levende, svekket) av følgende fire stammer\*\*:

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

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

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

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

pr 0,2 ml dose

\* dyrket i befruktede egg fra friske høner.

\*\* fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers genteknologi.

\*\*\* fluorescerende fokuserheter.

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (nordlige halvkule) og EUs-bestemmelse for sesongen 2018/2019.

### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: sukrose, dikaliumfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, gelatin (fra svin, Type A), argininhydroklorid, natriumglutamatmonohydrat, vann til injeksjonsvæsker.

### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Neseppray, suspensjon  
1 neseapplikator til engangsbruk (0,2 ml)  
10 neseapplikatorer til engangsbruk (0,2 ml hver)

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Kun til nasal bruk. Skal ikke injiseres.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskytt mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Sverige

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/13/887/002 <1 neseapplikator>  
EU/1/13/887/001 <10 neseapplikatorer>  
EU/1/13/887/003 <1 neseapplikator>  
EU/1/13/887/004 <10 neseapplikatorer>

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLIVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskript

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ  
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 5 ENGANGS NESEAPPLIKATORER**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Fluenz Tetra nesenspray, suspensjon  
Vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal)  
2018/2019 sesong

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

AstraZeneca AB

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. ANNET**

Kun til nasal bruk. Skal ikke injiseres.

5 neseapplikatorer til engangsbruk (0,2 ml hver)

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**NESEAPPLIKATOR TIL ENGANGSBRUK**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Fluenz Tetra  
Influensavaksine  
2018/2019 sesong

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Kun til nasal bruk.

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,2 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Fluenz Tetra nesenspray, suspensjon

Vaksine mot influensa (levende, svekket, nasal)

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før vaksinen gis. Det inneholder informasjon som er viktig for deg og for barnet ditt.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, sykepleier eller apotek.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg eller ditt barn. Ikke gi den videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Fluenz Tetra er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Fluenz Tetra
3. Hvordan du bruker Fluenz Tetra
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Fluenz Tetra
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Fluenz Tetra er og hva det brukes mot**

Fluenz Tetra er en vaksine for å forebygge influensa. Den brukes til barn og unge i en alder fra 24 måneder opp til 18 år. Fluenz Tetra bidrar til å beskytte mot de fire virusstammene i vaksinen, og andre stammer som er nært beslektet med dem.

#### **Hvordan Fluenz Tetra virker**

Når en person får denne vaksinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) produsere sin egen beskyttelse mot influensavirus. Ingen av innholdsstoffene i vaksinen kan forårsake influensa.

Fluenz Tetra vaksinevirus dyrkes på hønseegg. Hvert år har vaksinen fire influensavirusstammer som følger anbefalingene til Verdens Helseorganisasjon.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Fluenz Tetra**

##### **Bruk ikke Fluenz Tetra**

- **dersom du er allergisk** overfor gentamycin, gelatin, eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6 "Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon").
- dersom du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot egg eller eggproteiner. For tegn på allergisk reaksjon, se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger".
- hvis du har en **blodsykdom** eller **kreft** som **påvirker immunsystemet**.
- hvis din **lege har fortalt deg** at du har et **svekket immunsystem** som resultat av sykdom, medisin eller annen behandling.
- **hvis du allerede tar acetylsalisylsyre** (en substans som finnes i mange legemidler som brukes for å lindre smerter og senke feber). Dette er på grunn av risiko for en svært sjelden, men alvorlig sykdom (*Reyes syndrom*).

Hvis noe av dette gjelder deg, **si fra til din lege, sykepleier eller apoteket før vaksinerings**.



## Advarsler og forholdsregler

### Rådfør deg med lege, sykepleier eller apotek før vaksinerings:

- dersom **barnet er under 24 måneder gammelt**. Barn under 24 måneder bør ikke få denne vaksinen, på grunn av risiko for bivirkninger.
- hvis du har **alvorlig astma** eller har pustevansker.
- hvis du er i **nær kontakt med noen som har sterkt svekket immunforsvar** (for eksempel en beinmargstransplantert pasient som trenger isolasjon).

Hvis noe av dette gjelder deg, **si fra til din lege, sykepleier eller apoteket**. Han eller hun vil bestemme om Fluenz Tetra passer for deg.

### Andre legemidler, andre vaksiner og Fluenz Tetra

Rådfør deg med lege, sykepleier eller apotek dersom personen som skal vaksineres tar, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler.

- **Gi ikke acetylsalisylsyre** (et stoff som finnes i mange legemidler som brukes for å lindre smerte og som febernedsettende) **til barn** i 4 uker etter vaksinerings med Fluenz Tetra med mindre din lege, sykepleier eller apotek sier noe annet. Dette er på grunn av risiko for en svært sjelden, men alvorlig sykdom (*Reyes syndrom*), som kan påvirke hjernen og leveren.
- **Det anbefales at Fluenz Tetra ikke gis** samtidig som influensaspesifikke **antivirale legemidler**, som *oseltamivir* og *zanamivir*. Dette er på grunn av at vaksinen da kan være mindre effektiv.

Din lege, sykepleier eller apoteket vil bestemme om Fluenz Tetra kan gis samtidig som andre vaksiner.

### Graviditet og amming

- **Rådfør deg med lege, sykepleier eller apotek før du får denne vaksinen** dersom du er **gravid**, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid, eller ammer. Fluenz Tetra **anbefales ikke** til kvinner som er gravide eller ammer.

### Kjøring og bruk av maskiner

- Fluenz Tetra har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## 3. Hvordan du bruker Fluenz Tetra

### Fluenz Tetra vil bli administrert under tilsyn av lege, sykepleier eller farmasøyt.

Fluenz Tetra må kun gis som nesenspray.

### Fluenz Tetra må ikke injiseres.

Fluenz Tetra vil bli gitt som spray i hvert nesebor. Du kan puste normalt mens du får Fluenz Tetra. Det er ikke nødvendig å inhalere aktivt eller snuse.

### Dosering

**Den anbefalte dosen** for barn og unge er 0,2 ml Fluenz Tetra, administrert som 0,1 ml i hvert nesebor. **Barn som ikke tidligere har fått influensavaksine** vil få en andre oppfølgingsdose etter et intervall på minst fire uker. Følg instruksjoner fra din lege, sykepleier eller apotek når det gjelder om og når barnet ditt skal komme tilbake for den andre dosen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. I kliniske studier med vaksinen var de fleste bivirkningene milde og kortvarige.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du ønsker mer informasjon om mulige bivirkninger av Fluenz Tetra.

##### Noen bivirkninger kan være alvorlige

###### Svært sjeldne

( $< 1/1\ 000\ 000$ )

- alvorlig allergisk reaksjon: Tegn på en allergisk reaksjon kan omfatte pustevansker og hevelse i ansikt eller tunge.

**Kontakt lege umiddelbart eller oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp** dersom du opplever noen av de ovennevnte virkningene.

##### Andre mulige bivirkninger av Fluenz Tetra

###### Svært vanlige

( $\geq 1/10$ ):

- rennende eller tett nese
- redusert appetitt
- svakhet
- hodepine

###### Vanlige

( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ):

- feber
- muskelsmerter

###### Mindre vanlige

( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ):

- utslett
- neseblødning
- allergiske reaksjoner

##### Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek **dersom du opplever bivirkninger**, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

#### 5. Hvordan du oppbevarer Fluenz Tetra

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på pipetten etter EXP.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar neseapplikatoren i ytterkartongen for å beskytte den mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en maksimumsperiode på 12 timer i en temperatur som ikke overstiger 25 °C. Hvis vaksinen ikke brukes innen denne 12-timersperioden, skal den kasseres.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Fluenz Tetra

Virkestoffer er:

Influenzavirus-reassortanter\* (levende, svekket) av følgende fire stammer\*\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - lignende stamme (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
B/Colorado/06/2017 - lignende stamme (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
B/Phuket/3073/2013 - lignende stamme (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***

.....pr 0,2 ml dose

\* dyrket i befruktede egg fra friske høner.

\*\* fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers genteknologi. Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).

\*\*\* fluorescerende fokusenheter.

Denne vaksinen er i samsvar med WHO (Verdens Helseorganisasjons) anbefaling (nordlige halvkule) og EUs-bestemmelse for sesongen 2018/2019.

Andre innholdsstoffer er sukrose, dikaliumfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, gelatin (fra svin, type A) argininhydroklorid, natriumglutamatmonohydrat og vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Fluenz Tetra ser ut og innholdet i pakningen

Denne vaksinen leveres som en nesepipette suspensjon i en engangs nesepipette (0,2 ml) i en pakningsstørrelse på 1 og 10. Ikke alle pakningsstørrelser vil være tilgjengelige i alle land.

Suspensjonen er fargeløs til blek gul, klar eller lett blakket. Små hvite partikler kan forekomme.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige

Tilvirker: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Storbritannia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420222807111

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

**España**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB „AstraZeneca Lietuva“  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

### Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

---

### Instruksjoner for helsepersonell

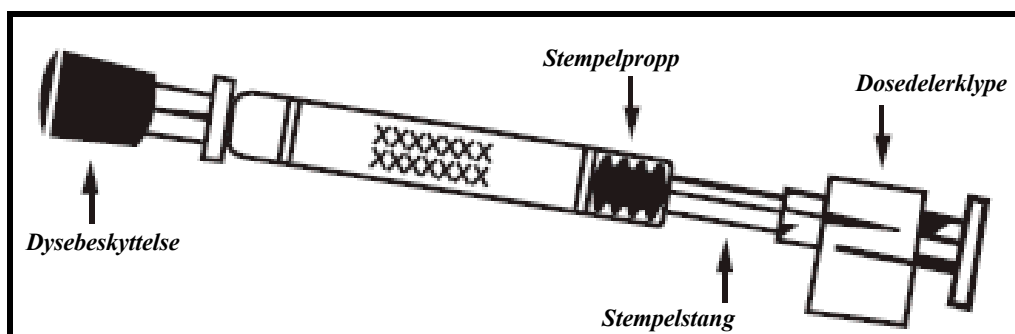
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

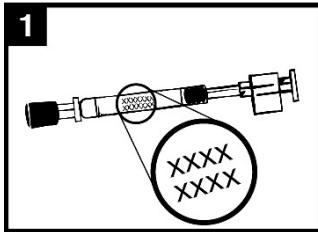
#### Fluenz Tetra er kun til nasal bruk.

- **Skal ikke brukes med kanyle.** Skal ikke injiseres.



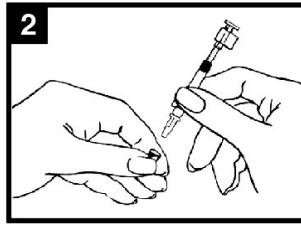
- Bruk ikke Fluenz Tetra hvis utløpsdatoen er passert eller applikatoren virker skadet, for eksempel hvis stempelet er løst eller forskjøvet i forhold til applikatoren, eller ved tegn til lekkasje.
- Kontroller utseendet til vaksinen før administrering. Suspensjonen skal være fargeløs til blek gul, klar til opaliserende. Små, hvite partikler kan forekomme.
- Fluenz Tetra administreres som en delt dose i begge nesebor som vist under (Se også "Hvordan du bruker Fluenz Tetra" i avsnitt 3)
- Etter at halve dosen er administrert i ett nesebor, administrer den andre halvparten av dosen i det andre neseboret umiddelbart eller kort etter.
- Pasienten kan puste normalt mens vaksinen administreres – det er ikke nødvendig å aktivt inhalere eller snuse.





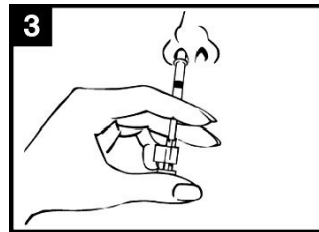
#### **1** **Kontroller utløpsdato**

Produktet må brukes før datoen om er angitt på applikatormerkingen.



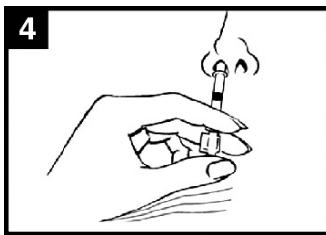
#### **2** **Klargjør applikatoren**

Fjern gummibeskyttelsen på spissen. Ikke fjern dosedelerklypen på enden av stampelet.



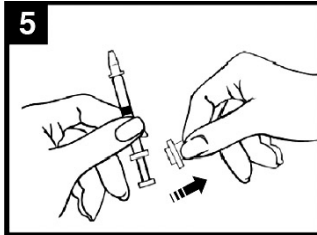
#### **3** **Plassering av applikatoren**

Mens pasienten sitter rett, plasser spissen rett innenfor neseboret for å sikre at Fluenz Tetra leveres i nesen.



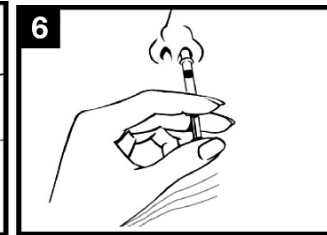
#### **4** **Trykk inn stampelet**

Trykk stampelet inn i én bevegelse **så raskt som mulig**, inntil dosedelerklypen hindrer stampelet i å komme lenger.



#### **5** **Fjern dosedelerklypen**

For administrasjon i det andre neseboret, klem på og fjern dosedelerklypen fra stampelet.



#### **6** **Spray i det andre neseboret**

Plasser spissen rett **innenfor det andre neseboret**, og med én bevegelse, trykk stampelet inn **så raskt som mulig** for å levere resten av vaksinen.

Se avsnitt 5 for råd om lagring og avhending.