

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia
Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu* (živý atenuovaný) nasledujúcich štyroch kmeňov**:

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

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

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

B/ Phuket/3073/2013 podobný kmeňu
(B/ Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....v 0,2 ml dávky

* pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕďľov.

** produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

*** fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2020/2021 .

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá nasledujúcich látok: vaječné proteíny (napr. ovalbumín) a gentamicín. Maximálne množstvo ovalbumínu je menšie ako 0,024 mikrogramov v 0,2 ml dávke (0,12 mikrogramov na ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová suspenzná aerodisperzia

Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca s pH približne 7,2. Môže obsahovať malé biele čiastočky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky u detí a dospelých od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov.

Použitie Fluenzu Tetra sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Deti a dospelávajúci starší ako 24 mesiacov:
0,2 ml (0,1 ml do každej nosovej dierky).

Deťom, ktoré ešte neboli očkované proti sezónnej chrípke, sa má po uplynutí najmenej 4 týždňov podať druhá dávka.

Fluenz Tetra sa nemá používať u dojčiat a batoliat vo veku do 24 mesiacov s ohľadom na bezpečnostné obavy týkajúce sa zvýšeného výskytu hospitalizácie a sipotu v tejto populácii (pozri časť 4.8).

Spôsob podávania

Imunizácia sa musí vykonať podaním do nosa.

Fluenz Tetra nepodávať injekčne.

Fluenz Tetra sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok. Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej dierky. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vŕahovať nosom.

Návod na použitie, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 (napr. želatína) na gentamicín (možné stopové množstvo).
- Ťažká alergická reakcia (napr. anafylaxia) na vajíčka alebo na vaječné proteíny (napr. ovalbumín).
- Deti a dospelávajúci s klinickou imunodeficienciou v dôsledku imunodeficientného zdravotného stavu alebo imunosupresívnej liečby, ako sú: akútna a chronická leukémia, lymfóm, symptomatická HIV infekcia, bunkové imunodeficiencie a vysoké dávky kortikosteroidov. Fluenz Tetra nie je kontraindikovaný u osôb s asymptomatickou HIV infekciou, u osôb používajúcich lokálne/inhalované kortikosteroidy alebo nízke dávky systémových kortikosteroidov, ani u osôb užívajúcich kortikosteroidy ako substitučnú liečbu, napr. pri adrenálnej insuficiencii.
- Deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov podstupujúci liečbu salicylátmi kvôli súvislosti Reyeovho syndrómu so salicylátmi a s infekciou divým typom vírusu chrípky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Z dôvodu zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov sa má dôkladne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku.

Tak ako u väčšiny očkovacích látok musí byť vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca lekárska liečba a lekársky dohľad na liečenie anafylaktickej reakcie alebo závažnej precitlivenosti po podaní Fluenzu Tetra.

Fluenz Tetra sa nemá podávať deťom a dospelým s ťažkou astmou alebo aktívnym sipotom, pretože títo jednotlivci neboli primerane skúmaní v klinických štúdiách.

Osoby dostávajúce očkovaciu látku majú byť informované, že Fluenz Tetra je atenuovaná živá vírusová očkovacia látka s možnosťou nákazy pri kontakte s osobami majúcimi oslabený imunitný systém. Osoby dostávajúce očkovaciu látku sa majú 1 – 2 týždne po očkovaní, vždy keď je to možné, vyhýbať blízkeho kontaktu s osobami majúcimi vážne oslabený imunitný systém (napr. osobami po transplantácii kostnej drene vyžadujúcimi izoláciu). V klinických štúdiách s Fluenzom bolo najvyššie vylúčenie vírusu zaznamenané 2 – 3 dni po vakcinácii. V podmienkach, keď styku s osobami majúcimi vážne oslabený imunitný systém nemožno zabrániť, sa má zvážiť potenciálne riziko prenosu vírusu očkovacej látky proti chrípke oproti riziku nákazy a prenosu divého typu vírusu chrípky.

Fluenz Tetra sa nemá za žiadnych okolností podávať injekčne.

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti intranazálneho podávania Fluenzu Tetra u detí s nekorigovanými kraniofaciálnymi deformáciami.

4.5 Liekové a iné interakcie

Fluenz Tetra sa nemá podávať deťom ani dospelým podstupujúcim liečbu salicylátmi (pozri časť 4.3). Nemajú sa používať salicyláty u detí a dospelých po dobu 4 týždňov po očkovaní, pokiaľ nie sú lekársky indikované, pretože po použití salicylátov počas infekcie divým typom chrípky sa hlásil Reyeov syndróm.

Študovalo sa súbežné podávanie trivalentnej očkovacej látky Fluenz so živými atenuovanými očkovacími látkami proti osýpkam, mumpsu, ružienke, pravým kiahňam a s perorálne podávanou očkovacou látkou proti poliovírusu. Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny v imunitnej odpovedi na očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu, pravým kiahňam, na perorálne podávanú očkovaciu látku proti poliovírusu ani na očkovaciu látku Fluenz. Imunitná odpoveď na očkovaciu látku proti ružienke sa výrazne zmenila. Táto zmena však nemusí byť pri imunizačnom rozvrhu s dvoma dávkami očkovacej látky proti ružienke klinicky relevantná. Toto pozorovanie trivalentnej očkovacej látky Fluenz je relevantné pre použitie Fluenzu Tetra, pretože Fluenz Tetra (očkovacia látka proti chrípke – živá atenuovaná, nosová) je identická s Fluenzom, pričom jediným rozdielom je prídanie štvrtého kmeňa (druhý kmeň B) do Fluenzu Tetra.

Súbežné podávanie Fluenzu Tetra s inaktivovanými očkovacími látkami sa nesledovalo.

Súbežné používanie Fluenzu Tetra s antivirotikami, ktoré sú účinné proti chrípkovým vírusom typu A a/alebo B sa nevyhodnocovalo. Avšak vzhľadom na potenciál chrípkových antivirotik znížovať účinnosť očkovacej látky Fluenz Tetra sa neodporúča podávať očkovaciu látku skôr ako 48 hodín po ukončení protivírusovej liečby chrípky. Podávanie antivirotik proti chrípke do dvoch týždňov po očkovaní môže negatívne ovplyvniť odpoveď očkovacej látky.

Pri súbežnom podávaní antivirotik proti chrípke a Fluenzu Tetra sa má na základe klinického posúdenia zvážiť opätovné očkovanie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existuje malé množstvo údajov o použití Fluenzu Tetra u gravidných žien. Neexistujú žiadne dôkazy o závažných nežiaducich účinkoch u 138 gravidných žien, ktoré majú záznam o podávaní trivalentnej očkovacej látky Fluenz v databáze platiteľov zdravotnej starostlivosti v USA.

Vo viac ako 300 správach o prípadoch podania vaktíny gravidným ženám v AstraZeneca databáze o bezpečnosti lieku sa nezaznamenali žiadne nezvyčajné typy komplikácií alebo účinky na fétus.

Hoci štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity a údaje po uvedení očkovacej látky na trh ponúkajú určité uistenie pre prípad neúmyselného podania očkovacej látky, neodporúča sa podávať Fluenz Tetra počas gravidity.

Laktácia

Nie je známe, či sa Fluenz Tetra vylučuje do ľudského mlieka. Keďže niektoré vírusy sa vylučujú do ľudského materského mlieka, Fluenz Tetra sa nemá používať počas laktácie.

K dispozícii sú obmedzené dôkazy, ktoré naznačujú, že trivalentná očkovacia látka Fluenz sa nevylučuje do materského mlieka.

Fertilita

Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa možných účinkov Fluenzu Tetra na mužskú a ženskú plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fluenz Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Skúsenosti s bezpečnosťou trivalentnej očkovacej látky Fluenz sú relevantné pre použitie Fluenzu Tetra, pretože Fluenz Tetra (očkovacia látka proti chrípke – živá atenuovaná, nazálna) je identická s Fluenzom, pričom jediným rozdielom je pridanie štvrtého kmeňa (druhý kmeň B) do Fluenzu Tetra.

Údaje o bezpečnosti používania Fluenzu Tetra sú založené na údajoch z klinických štúdií s Fluenzom Tetra u 2 231 detí a dospelých vo veku 2 až 17 rokov, z klinických štúdií s Fluenzom u viac ako 29 000 detí a dospelých vo veku 2 až 17 rokov a zo štúdií bezpečnosti po registrácii Fluenzu u viac ako 84 000 detí a dospelých vo veku 2 až 17 rokov. Dodatočné skúsenosti sa získali používaním Fluenzu po jej uvedení na trh.

V klinických štúdiách bol bezpečnostný profil Fluenzu Tetra podobný ako bezpečnostný profil Fluenzu. Najčastejšou nežiaducou reakciou pozorovanou v klinických štúdiách bol upchatý nos/rinorea.

Zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií sú uvedené ako:

veľmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Poruchy imunitného systému

Menej časté: reakcie z precitlivosti (vrátane opuchu tváre, žihľavky a veľmi zriedkavých anafylaktických reakcií)

Poruchy metabolizmu a výživy

Veľmi časté: znížená chuť do jedla

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi časté: upchatý nos/rinorea

Menej časté: krvácanie z nosa

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: vyrážka

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté: bolesť svalov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: celkový pocit nevoľnosti

Časté: horúčka

Pediatrická populácia

V aktívne kontrolovanej klinickej štúdií (MI-CP111) sa počas 180 dní po podaní poslednej dávky očkovacej látky pozoroval zvýšený počet hospitalizácií (z rôznych príčin) u dojčiat a batoliat vo veku 6 – 11 mesiacov (6,1 % pri použití Fluenzu oproti 2,6 % pri použití injekčne podávanej očkovacej látky proti chrípke). Dôvodom väčšiny hospitalizácií boli infekcie gastrointestinálneho a dýchacieho traktu a vyskytovali sa viac ako 6 týždňov po očkovaní. Počet hospitalizácií sa u osôb vo veku 12 mesiacov a starších dostávajúcich Fluenz nezvýšil. V tej istej štúdií sa počas 42 dní pozorovalo zvýšenie výskytu sipotu u dojčiat a batoliat vo veku 6 – 23 mesiacov (5,9 % pri použití Fluenzu oproti 3,8 % pri použití injekčne podávanej očkovacej látky proti chrípke). Výskyt sipotu sa u osôb vo veku 24 mesiacov a starších dostávajúcich Fluenz nezvýšil. Fluenz Tetra nie je indikovaný na použitie u dojčiat a batoliat mladších ako 24 mesiacov (pozri časť 4.2).

Po uvedení Fluenzu na trh sa veľmi zriedkavo pozoroval Guillainov -Barrého syndróm ako aj exacerbácia príznakov Leighovho syndrómu (mitochondriálna encefalomyopatia).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na svoju liekovú formu, ktorou je naplnená aerodisperzia, je predávkovanie Fluenzom Tetra nepravdepodobné. Zriedkavo sa hlásilo podanie vyššej dávky Fluenzu Tetra ako sa odporúča a profil nežiaducich reakcií bol porovnateľný s tým, ktorý sa pozoroval pri podávaní odporúčanej dávky Fluenzu Tetra.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti chrípke, živé atenuované; ATC kód: J07BB03

Od roku 1985 sú na svete rozšírené dva odlišné rody vírusov chrípky B (Victoria a Yamagata). Fluenz Tetra je tetravalentná očkovacia látka, ktorá obsahuje antigény štyroch vírusových kmeňov chrípky, kmeň A/(H1N1), kmeň A/(H3N2) a dva kmene B (jeden z každého rodu). Fluenz Tetra sa vyrába rovnakým procesom ako Fluenz. Vírusové kmene chrípky vo Fluenze Tetra sú (a) *prispôsobené*

chlada (*cold-adapted, ca*); (b) citlivé na teplotu (*temperature-sensitive, ts*); (c) atenuované (*attenuated, att*). Následkom toho sa v nosohltane množia a indukujú ochrannú imunitu.

Klinické štúdie

Klinické skúsenosti s Fluenzom sú relevantné pre Fluenz Tetra, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú rovnakým procesom a majú prekrývajúce sa zloženie.

Pediatrické štúdie

Účinnosť Fluenzu

Údaje o účinnosti Fluenzu u pediatrickej populácie pozostávajú z 9 kontrolovaných štúdií, zahŕňajúcich viac ako 20 000 dojčiat a batoliat, detí a dospelých, vykonávaných počas 7 chrípkových sezón. Štyri placebom kontrolované štúdie zahŕňali opätovné očkovanie v druhej chrípkovej sezóne. Fluenz preukázal lepšie výsledky v 3 aktívne kontrolovaných štúdiách s injekčne podávanou očkovacou látkou proti chrípke. Zhrnutie výsledkov účinnosti v pediatrickej populácii je uvedené v tabuľkách 1 a 2.

Tabuľka 1: Účinnosť Fluenzu v placebom kontrolovaných pediatrických štúdiách

Číslo štúdie	Región	Veková skupina ^a	Počet účastníkov štúdie ^b	Chrípková sezóna	Účinnosť (95 % IS) ^c Zhodujúce sa kmene	Účinnosť (95 % IS) ^c Všetky kmene bez ohľadu na zhodu
D153-P502	Európa	6 až 35 M	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	Áfrika, Latinská Amerika	6 až 35 M	1 886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) ^d	72,0 % (61,9; 79,8) ^d
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Ázia/ Oceánia	6 až 35 M	1 041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Európa, Ázia/ Oceánia, Latinská Amerika	11 až 24 M	1 150	2002 – 2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Ázia/ Oceánia	12 až 35 M	2 764	2000 – 2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
				2001 – 2002	84,3 % (70,1; 92,4) ^e	64,2 % (44,2; 77,3) ^e
AV006	USA	15 až 71 M	1 259	1996 – 1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
				1997 – 1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) ^f

^a M=mesiace

^b Počet účastníkov štúdie v 1. roku analýzy účinnosti.

^c Zníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s placebom.

^d Údaje uvedené v klinickej štúdií D153-P504 sa týkajú účastníkov štúdie, ktorým boli podané dve dávky skúšanej očkovacej látky. U účastníkov štúdie, ktorí neboli predtým očkovaní a ktorí dostali jednu dávku v 1. roku bola účinnosť 57,7 % (95 % IS: 44,7; 67,9) a 56,3 % (95 % IS: 43,1; 66,7), čo potvrdilo potrebu dvoch dávok očkovacej látky u predtým neočkovaných detí.

^e U účastníkov štúdie, ktorí dostali 2 dávky v 1. roku a placebo v 2. roku bola v rámci štúdie D153-P501 účinnosť v 2. roku 56,2 % (95 % IS: 30,5; 72,7) a 44,8 % (95 % IS: 18,2; 62,9), čo potvrdilo potrebu opätovného očkovania v druhej chrípkovej sezóne.

^f Hlavný cirkulujúci kmeň bol ohľadne antigénov odlišný od kmeňa H3N2 zastúpeného v očkovacej látke; účinnosť voči nezhodnému kmeňu A/H3N2 bola 85,9 % (95 % IS: 75,3; 91,9).

Tabuľka 2: Relatívna účinnosť Fluenzu v aktívne kontrolovaných pediatrických štúdiách s injekčne podávanou očkovacou látkou proti chrípke

Číslo štúdie	Región	Veková skupina ^a	Počet účastníkov štúdie	Chrípková sezóna	Zvýšená účinnosť (95 % IS) ^b Zhodujúce sa kmene	Zvýšená účinnosť (95 % IS) ^b Všetky kmene bez ohľadu na zhodu
MI-CP111	USA, Európa, Ázia/Oceánia	6 až 59 M	7 852	2004 – 2005	44,5 % (22,4; 60,6) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky	54,9 % (45,4; 62,9) ^c menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky
D153-P514	Európa	6 až 71 M	2 085	2002 – 2003	52,7 % (21,6; 72,2) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky	52,4 % (24,6; 70,5) ^d menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky
D153-P515	Európa	6 až 17 R	2 211	2002 – 2003	34,7 % (3,9; 56,0) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky	31,9 % (1,1; 53,5) menej prípadov ako u injekčne podávanej očkovacej látky

^a M=mesiace. R=roky. Vekové skupiny uvedené v študijnom protokole.

^b Zníženie výskytu kultivačne potvrdeného chrípkového ochorenia v porovnaní s injekčne podávanou očkovacou látkou.

^c Fluenz preukázal o 55,7 % (39,9; 67,6) menej prípadov ako injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke u 3 686 dojčiat a batoliat vo veku 6-23 mesiacov a o 54,4 % (41,8; 64,5) menej prípadov u 4 166 detí vo veku 24 – 59 mesiacov.

^d Fluenz preukázal o 64,4 % (1,4; 88,8) menej prípadov ako injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke u 476 dojčiat a batoliat vo veku 6-23 mesiacov a o 48,2 % (12,7; 70,0) menej prípadov u 1 609 detí vo veku 24 – 71 mesiacov.

Bezpečnosť Fluenzu

Chronické ochorenia

Aj keď sa potvrdila bezpečnosť u detí a dospelých s miernou až stredne ťažkou astmou, údaje u detí s inými pľúcnyimi ochoreniami alebo s chronickými kardiovaskulárnymi, metabolickými alebo renálnymi ochoreniami, sú obmedzené.

V štúdiu (D153-P515) u detí s astmou vo veku 6 až 17 rokov (trivalentná očkovacia látka Fluenz: n = 1 114, trivalentná injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke: n = 1 115) sa nepozoroval výrazný rozdiel medzi liečebnými skupinami, pokiaľ ide o výskyt exacerbácie astmy, priemerný maximálny expiračný prietok, skóre príznakov astmy alebo skóre nočného budenia. Výskyt sipotu počas 15 dní po očkovaní bol nižší u osôb dostávajúcich Fluenz v porovnaní s osobami dostávajúcimi inaktivovanú očkovaciu látku (19,5 % oproti 23,8 %, P = 0,02).

V štúdiu u detí a dospelých so stredne ťažkou až ťažkou astmou vo veku 9 až 17 rokov (trivalentná očkovacia látka Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) sa primárne bezpečnostné kritérium, percentuálna zmena úsilného expiračného objemu vydychnutého za 1 sekundu (FEV₁) meraná pred a po očkovaní, nelíšilo medzi liečebnými skupinami.

V štúdiách u dospelých s vysokým percentom osôb s existujúcimi chronickými ochoreniami bol bezpečnostný profil Fluenzu porovnateľný s bezpečnostným profilom pozorovaným u osôb bez takýchto ochorení.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

U 24 detí infikovaných vírusom HIV a u 25 HIV-negatívnych detí vo veku od 1 do 7 rokov a u 243 detí a dospelých vo veku 5 až 17 rokov infikovaných vírusom HIV, ktorí dostávali stabilnú protiretrovírusovú liečbu, boli frekvencia a trvanie šírenia vakcinačného vírusu porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali u zdravých osôb. Po podaní trivalentnej očkovacej látky Fluenz sa neidentifikovali

žiadne nežiaduce účinky na vírusovú záťaž HIV alebo počet CD4 buniek. Dvadsať detí a dospelých vo veku 5 až 17 rokov s mierne až stredne ťažko oslabeným imunitným systémom (ktorí podstupujú chemoterapeutickú alebo rádioterapeutickú liečbu alebo ktorí nedávno podstúpili chemoterapiu) bolo randomizovaných v pomere 1:1 do skupín s trivalentnou očkovacou látkou Fluenz alebo placebo. Frekvencia a trvanie šírenia vakcinačného vírusu u týchto detí a dospelých s oslabeným imunitným systémom boli porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali u zdravých detí a dospelých. Účinnosť Fluenzu a Fluenzu Tetra pri prevencii chrípkového ochorenia u osôb s oslabeným imunitným systémom nebola hodnotená.

Imunogenicita Fluenzu Tetra

Vykonala sa multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, aktívne kontrolovaná neinferiorna štúdia na posúdenie imunogenicity Fluenzu Tetra v porovnaní s Fluenzom (aktívna kontrola) u detí a dospelých vo veku 2 až 17 rokov. Celkovo bolo na mieste randomizovaných 2 312 detí a dospelých v pomere 3:1:1, ktorým sa podávala buď Fluenz Tetra alebo jedna z dvoch formulácií porovnávanej očkovacej látky Fluenz, pričom každá obsahovala kmeň B zodpovedajúci jednému z dvoch kmeňov B vo Fluenze Tetra (kmeň B z rodu Yamagata a kmeň B z rodu Victoria).

Imunogenicita sa hodnotila porovnaním priemerných geometrických titrov (geometric mean titres, GMT) inhibície hemaglutinácie (haemagglutination inhibition, HAI) protilátok v sére špecifických pre kmeň po podaní očkovacej látky. Fluenz Tetra vykazovala imunologickú neinferioritu v porovnaní s dvoma formuláciami Fluenzu, keďže horná hranica každého zo štyroch 95 % IS pomeru GMT HAI protilátok v sére špecifických pre kmeň po podaní očkovacej látky bola $\leq 1,5$.

Štúdie u dospelých

Niekoľko štúdií zameraných na porovnanie s placebo preukázalo, že Fluenz môže vykazovať určitú účinnosť u dospelých. Avšak záver o klinickom prínose tejto očkovacej látky u dospelých sa nedal uskutočniť, nakoľko výsledky pozorované v niektorých štúdiách porovnávajúcich injekčné očkovacie látky proti chrípke naznačovali nižšiu účinnosť Fluenzu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých predklinických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývojovej toxicity, lokálnej znášanlivosti a neurovirulencie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
hydrogenfosforečnan draselný
dihydrogenfosforečnan draselný
želatína (bravčová, typu A)
arginíniumchlorid
monohydrát glutamátu sodného
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

18 týždňov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte nosový aplikátor vo vonkajšej škatuli, na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Stabilné údaje preukázali, že zložky očkovacej látky sú stabilné počas 12 hodín, ak sa uchovávajú pri teplote od 8°C do 25°C. Na konci tohto obdobia sa má Fluenz Tetra použiť okamžite alebo zlikvidovať.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fluenz Tetra sa dodáva ako 0,2 ml suspenzia v jednorazovom nosovom aplikátore (sklo typu 1) s dýzou (polypropylén s polyetylénovým prietokovým ventilom), viečkom chrániacim špičku dýzy (syntetická guma), piestom, zátkou piestu (butylová guma) a svorkou na rozdelenie dávok.

Balenia po 1 alebo 10 kusoch.

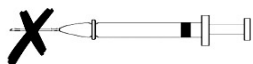
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Podávanie

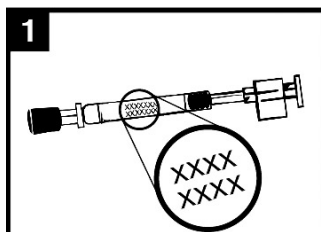
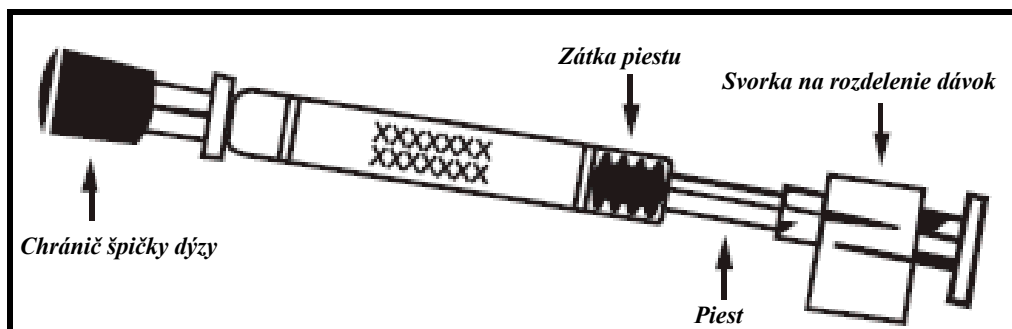
Fluenz Tetra JE LEN NA NAZÁLNE POUŽITIE.

- NEPOUŽÍVAŤ S INJEKČNOU IHLOU. Nepodávať injekčne.



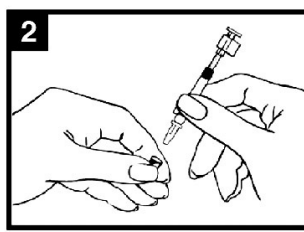
- Nepoužívajte Fluenz Tetra po uplynutí času použiteľnosti alebo ak sa vám zdá, že striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky alebo ak sú tam známky presakovania.
- Pred podaním skontrolujte vzhľad očkovacej látky. Suspenzia má byť bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky.
- Fluenz Tetra sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok.
- Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky.
- Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vŕahovať nosom.
- Podrobný postup pre podávanie nájdete v schéme pre podávanie Fluenzu Tetra (Obrázok 1).

Obrázok 1. Podávanie očkovacej látky Fluenz Tetra



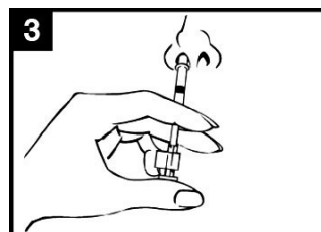
1 Skontrolujte dátum expirácie

Výrobok sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku aplikátora.



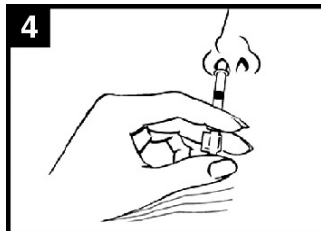
2 Pripravte aplikátor

Odstráňte gumený chránič špičky. Svorku na rozdelenie dávok na opačnom konci aplikátora neodstraňujte.



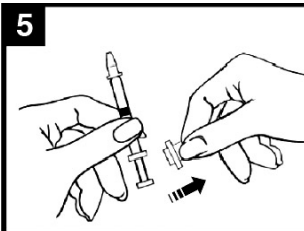
3 Nastavte polohu aplikátora

S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky, tak aby sa Fluenz Tetra dostal do nosa.



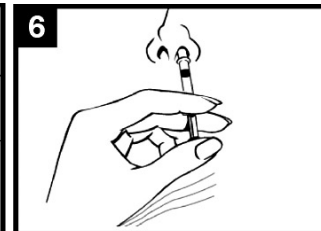
4 Stlačte piest

Jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie potiaľ, pokiaľ Vám to svorka na rozdelenie dávok dovolí.



5 Odstráňte svorku na rozdelenie dávok

Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávok.



6 Vstrieknite do druhej nosovej dierky

Vsuňte len špičku aplikátora do druhej nosovej dierky a jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie, aby sa do nosa dostal zvyšok očkovacej látky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/887/003 Zvrchu otvárateľná kartónová skladačka. 1 striekačka
EU/1/13/887/004 Zvrchu otvárateľná kartónová skladačka. 10 striekačiek

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. december 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. november 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologických liečiv

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj liekov je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S 1 JEDNORAZOVÝM NOSOVÝM APLIKÁTOROM (V SKLADACEJ ŠKATULI)
BALENIE S 10 JEDNORAZOVÝMI NOSOVÝMI APLIKÁTORMI

1. NÁZOV LIEKU

Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia
Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)
Sezóna 2020/2021

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu* (živý atenuovaný) nasledujúcich štyroch kmeňov**:

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

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

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

B/ Phuket/3073/2013 podobný kmeňu
(B/ Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....v 0,2 ml dávky

* pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích krídlov.

** produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky.

*** fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ na sezónu 2020/2021.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ďalšie zložky sú: sacharóza, hydrogenufosforečnan draselný, dihydrogenufosforečnan draselný, želatína (bravčová, typu A), arginíniumchlorid, monohydrát glutamátu sodného, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Nosová suspenzná aerodisperzia
1 jednorazový nosový aplikátor (0,2 ml)
10 jednorazových nosových aplikátorov (každý s obsahom 0,2 ml)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Len na nazálne použitie. Nepodávať injekčne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Chráňte pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/13/887/003 Zvrchu otvárateľná kartónová skladačka. 1 striekačka
EU/1/13/887/004 Zvrchu otvárateľná kartónová skladačka. 10 striekačiek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
JEDNORAZOVÝ NOSOVÝ APLIKÁTOR**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

Fluenz Tetra
Očkovacia látka proti chrípke
Sezóna 2020/2021

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Len na nazálne použitie.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,2 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa podá očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Fluenz Tetra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz Tetra
3. Ako sa podáva Fluenz Tetra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluenz Tetra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluenz Tetra a na čo sa používa

Fluenz Tetra je očkovacia látka na ochranu pred chrípkou. Používa sa u detí a dospelých vo veku od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov. Fluenz Tetra prispieva k ochrane proti štyrom vírusovým kmeňom v očkovacej látke a ďalším blízko príbuzným kmeňom.

Ako funguje Fluenz Tetra

Keď je osobe podaná táto očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Vírusy očkovacej látky Fluenz Tetra sa pestujú v kuracích vajčkách. Každý rok je očkovacia látka zameraná proti štyrom kmeňom vírusu chrípky, a to podľa každoročných odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz Tetra

Fluenz Tetra vám nebude podaný:

- **ak ste alergický** na gentamicín alebo želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“).
- ak ste mali **ťažkú alergickú reakciu** na vajčka alebo vaječné proteíny. Informácie o prejavoch alergických reakcií nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.
- ak máte **krvnú poruchu** alebo **rakovinu**, ktoré **ovplyvňujú imunitný systém**.
- ak vám **váš lekár povedal**, že máte **oslabený imunitný systém** v dôsledku ochorenia, užívania lieku alebo inej liečby.
- **ak už užívate kyselinu acetylsalicylovú** (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky). Je to kvôli riziku výskytu veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia (*Reyeovho syndrómu*).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, **oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.**

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika pred očkovaním:

- ak má dieťa **menej ako 24 mesiacov**. Táto očkovacia látka sa nemá podávať deťom mladším ako 24 mesiacov vzhľadom na riziko výskytu vedľajších účinkov.
- ak máte **ťažkú astmu** alebo v súčasnej dobe sipľavo dýchate.
- ak ste v **blízkom kontakte s niekým, kto má ťažko oslabený imunitný systém** (napríklad s pacientom po transplantácii kostnej drene vyžadujúcim izoláciu).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, **oznámte to pred očkovaním svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.** On alebo ona rozhodne, či je Fluenz Tetra pre vás vhodný.

Iné lieky, iné očkovacie látky a Fluenz Tetra

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, teraz užíva alebo v poslednom čase užívala, či práve bude užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

- **Deťom nepodávajte kyselinu acetylsalicylovú** (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky) po dobu 4 týždňov po očkovaní Fluenzom Tetra, pokiaľ vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik nepovie inak. Je to kvôli riziku výskytu Reyeovho syndrómu, veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia, ktoré môže postihnúť mozog a pečeň.
- **Fluenz Tetra sa neodporúča podávať** súbežne s **protivírusovými liekmi** špecifickými proti chrípke, napríklad *oseltamivir* a *zanamivir*, pretože očkovacia látka môže byť menej účinná.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik rozhodne, či je Fluenz Tetra možné podať súbežne s inými očkovacími látkami.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste **tehotná**, ak si myslíte, že ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte, **porad'te sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom pred očkovaním.** Fluenz Tetra sa pre tehotné alebo dojčiace ženy **neodporúča.**

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Fluenz Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva Fluenz Tetra

Fluenz Tetra sa podáva pod dohľadom lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Fluenz Tetra sa smie použiť len ako sprej do nosa (nazálne použitie).

Fluenz Tetra sa nesmie podať injekčne.

Fluenz Tetra sa podá sprejom do oboch nosových dierok. Kým vám bude Fluenz Tetra podávaný, môžete normálne dýchať. Očkovaciu látku nemusíte aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich je 0,2 ml Fluenzu Tetra podaného v dávke 0,1 ml do každej nosovej dierky. **Deti, ktoré neboli v minulosti očkované proti chrípke**, dostanú po uplynutí najmenej 4 týždňov následnú druhú dávku. Riad'te sa podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnikah ohľadne toho, či a kedy má vaše dieťa dostať druhú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnikah.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaviah u každého. V klinických štúdiách s touto očkovacou látkou bola väčšina vedľajších účinkov mierna a krátkodobá.

Pre viac informácií o možných vedľajších účinkoch Fluenzu Tetra sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnikah.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Veľmi zriedkavé

(môžu postihnúť 1 osobu z 10 000):

- závažná alergická reakcia: známky závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vyššie uvedený vedľajší účinok, **ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky Fluenzu Tetra

Veľmi časté

(môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10):

- výtok z nosa alebo upchatý nos
- znížená chuť do jedla
- slabosť

Časté

(môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10):

- horúčka
- bolesť svalov
- bolesť hlavy

Menej časté

(môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100):

- vyrážky
- krvácanie z nosa
- alergické reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnikah. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluenz Tetra

Túto očkovaciu látku uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na aplikátore po skratke EXP.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať nosový aplikátor vo vonkajšej škatuli, na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak sa očkovacia látka po týchto 12 hodinách nepoužije, musí sa zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluenz Tetra obsahuje

Liečivá sú:

Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu* (živý atenuovaný) nasledujúcich štyroch kmeňov**:

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

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

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

B/ Phuket/3073/2013 podobný kmeňu
(B/ Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....v 0,2 ml dávky

* pomnožený na oplodnených slepačích vajčičkách zo zdravých kuracích kŕďľov.

** produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

*** fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (*fluorescent focus units*).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ na sezónu 2020/2021 .

Ďalšie zložky sú sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatína (bravčová, typu A), arginíniumchlorid, monohydrát glutamátu sodného a voda na injekciu.

Ako vyzerá Fluenz Tetra a obsah balenia

Táto očkovacia látka sa dodáva ako nosová suspenzná aerodisperzia v nosovom aplikátore na jednorazové použitie (0,2 ml) v balení po 1 alebo 10 kusov. Vo vašej krajine nemusia byť dostupné všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až jemne zakalená. Môže obsahovať malé biele čiastočky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Švédsko

Výrobca:

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

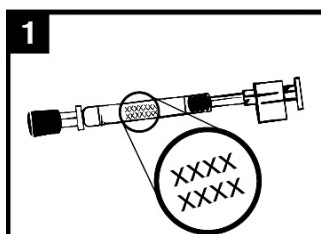
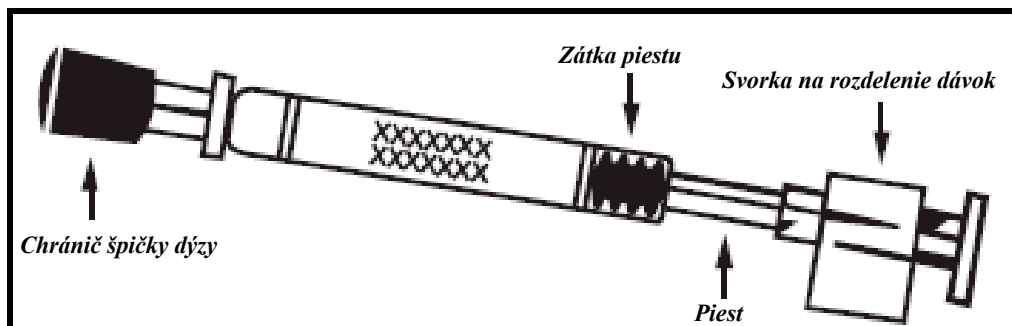
Fluenz Tetra je len na nazálne použitie.

- **Nepoužívať s injekčnou ihlou.** Nepodávať injekčne.



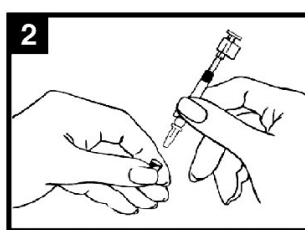
- Nepoužívajte Fluenz Tetra po uplynutí času použiteľnosti alebo ak sa vám zdá, že striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky alebo ak sú tam známky presakovania.
- Pred podaním skontrolujte vzhľad očkovacej látky. Suspenzia má byť bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky.

- Fluenz Tetra sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok podľa popisu nižšie (pozri tiež *Ako sa podáva Fluenz Tetra* v časti 3).
- Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky.
- Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.



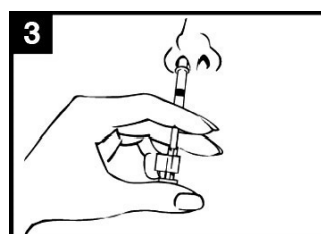
1 Skontrolujte dátum expirácie

Výrobok sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku aplikátora.



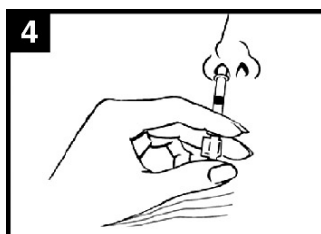
2 Pripravte aplikátor

Odstráňte gumený chránič špičky. Svorku na rozdelenie dávok na opačnom konci aplikátora neodstraňujte.



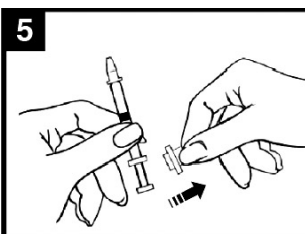
3 Nastavte polohu aplikátora

S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky, tak aby sa Fluenz Tetra dostal do nosa.



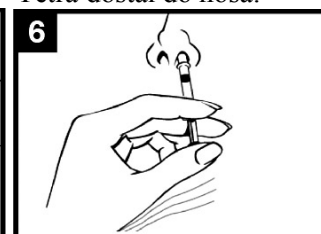
4 Stlačte piest

Jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie** potiaľ, pokiaľ Vám to svorka na rozdelenie dávok dovolí.



5 Odstráňte svorku na rozdelenie dávok

Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávok.



6 Vstrieňte do druhej nosovej dierky

Vsuňte len špičku aplikátora **do druhej nosovej dierky** a jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie**, aby sa do nosa dostal zvyšok očkovacej látky.

Odporúčania týkajúce sa skladovania a likvidácie nájdete v časti 5.