

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fluenz ninasprei, suspensioon
Gripivaktsiin (elusvaktsiin, nasaalne)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Järgmise kolme gripiviirustüve** reassortant* (nõrgestatud elusvaktsiin):

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FKÜ***

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) sarnane tüvi
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FKÜ***

B/Austria/1359417/2021 sarnane tüvi
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FKÜ***

.....0,2 ml annuse kohta

- * Kasvatatud viljastatud kanamunades, mis on saadud hea tervisega kanakarjalt.
- ** Kasvatatud Vero rakkudes pöördgeneetika meetodite abil. See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).
- *** Fluorestseeruva kolde ühik (FKÜ).

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni soovitudele (põhjapoolkera jaoks) ja EL-i otsusele hooaja 2025/2026 kohta.

Vaktsiin võib sisaldada järgmiste ainete jälgi: munavalgud (nt ovalbumiin) ja gentamütsiin. Ovalbumiini maksimaalne kogus on väiksem kui 0,024 mikrogrammi 0,2 ml annuse kohta (0,12 mikrogrammi ml kohta), vt lõik 4.3.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei suspensioon

Värvitu või kahvatukollane, läbipaistev või veiklev suspensioon, mille pH on ligikaudu 7,2. Võib sisaldada väikesi valgeid osakesi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fluenz on näidustatud aktiivseks immuniseerimiseks gripi ennetamiseks lastel ja noorukitel vanuses 2 aastat kuni 18 aastat.

Fluenzi tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lapsed ja noorukid vanuses 2 aastat kuni < 18 aastat

Soovitav annus on 0,2 ml, manustades 0,1 ml kumbagi ninasõõrmesse.

2...8-aastastele lastele, keda ei ole eelnevalt hooajalise gripi vastu vaktsineeritud, tuleb manustada vähemalt 4 nädala möödudes teine annus.

Imikud ja väikelapsed vanuses alla 2 aasta

Fluenzi ei soovitata kasutada imikutel ja väikelastel vanuses alla 2 aasta seoses ohutusega, mis puudutab selle patsiendirühma sagedasemat hospitaliseerimist ja vilistavat hingamist (vt lõik 4.8).

Manustamisviis

Ainult nasaalne.

Fluenzi ei tohi mitte mingil tingimusel süstida.

Fluenzi manustatakse jagatud annusena mõlemasse ninasõõrmesse. Pärast poole annuse manustamist ühte ninasõõrmesse manustage teine pool annusest kohe või lühikese aja möödudes teise ninasõõrmesse. Patsient saab vaktsiini manustamise ajal normaalselt hingata, seega ei ole vajadust aktiivselt sisse hingata või nina kaudu õhku sisse tõmmata.

Üksikasjalikke ettevalmistamise ja manustamise juhiseid vt lõigust 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või gentamütsiini (võimalikud jäägid) suhtes.
- Tõsine allergiline reaktsioon (nt anafülaksia) munadele või munavalkudele (nt ovalbumiinile).
- Lapsed ja noorukid, kellel on kliiniline immuunpuudulikkus teatud seisundite või immunosupressiivse ravi tõttu, nt äge või krooniline leukeemia, lümfoom, sümptomaatiline HIV-nakkus, rakuline immuunpuudulikkus ja suur kortikosteroidide annus. Fluenz ei ole vastunäidustatud kasutamiseks asümptomaatilise HIV-infektsiooniga isikutel ega isikutel, kes kasutavad paikseid/inhaleeritavaid kortikosteroide või väikeses annuses süsteemseid kortikosteroide või kes saavad asendusravi kortikosteroididega, nt neerupealise puudulikkuse korral.
- Alla 18-aastased lapsed ja noorukid, kes saavad salitsülaatravi, sest salitsülaatidel ja metsikut tüüpi gripi infektsioonil on seos Reye' sündroomi tekkimisega (vt lõik 4.5).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Selleks, et parandada bioloogilise ravimi jälgitavust, tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number täpselt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Nagu enamiku vaktsiinide puhul, peab Fluenzi manustamise järgselt tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni või tõsise ülitundlikkusreaktsiooni korral olema kiiresti kättesaadav asjakohane ravi ja järelevalve.

Kaasuvad ja kroonilised haigused

Fluenzi ei tohi manustada raske astma või praegu esineva vilistava hingamisega lastele ja noorukitele, sest neid isikuid ei ole kliinilistes uuringutes piisavalt uuritud (vt lõik 4.8).

Fluenzi manustamine tuleb edasi lükata isikutel, kellel esineb raske äge palavikuga haigus või äge infektsioon. Kerge infektsiooni ja/või subfebriilse palaviku tõttu ei ole vaja vaktsineerimist edasi lükata.

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata ka ninakinnisusega isikutel vaktsiini võimaliku vähenenud imendumise ja efektiivsusandmete puudumise tõttu selles populatsioonis. Ülemiste hingamisteede infektsiooni kergete sümptomite esinemisel ilma ninakinnisuseta ei ole vaja vaktsineerimist edasi lükata.

Immunokomprimeeritud isikud

Vaktsiini saajaid tuleb teavitada sellest, et Fluenz on nõrgestatud elusvaktsiin ja võib kanda viirust üle nõrgenenud immuunsüsteemiga isikutele. Vaktsiini saajad peavad, kui vähegi võimalik, vältima lähedast kokkupuudet tugevasti nõrgenenud immuunsüsteemiga isikutega (nt luuüdi transplantaadi saajad, kes vajavad isoleerimist) 1...2 nädala vältel pärast vaktsineerimist. Vaktsiiniviiruse taastumise juhte esines kliinilistes uuringutes kõige sagedamini 2...3 päeva pärast vaktsineerimist. Olukordades, kus kokkupuudet tugevasti nõrgenenud immuunsüsteemiga isikutega ei saa vältida, tuleb kaaluda gripivaktsiini viiruse ülekandumise võimalikku riski metsikut tüüpi gripiviiruse saamise ja ülekandumise riskiga. Immunokomprimeeritud isikutel ei ole uuritud Fluenzi efektiivsust gripi ennetamisel (vt lõik 4.8).

Üldine

Fluenzi ei tohi ühelgi juhul süstida.

Fluenzi ninasiseselt manustamise ohutuse kohta ravimata näokolju väärarendiga lastele andmed puuduvad.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluenzi ei tohi manustada lastele ja noorukitele, kes saavad salitsülaatravi (vt lõik 4.3). Salitsülaate ei tohi kasutada lastel ja noorukitel 4 nädala vältel pärast vaktsineerimist, v.a juhul, kui see on meditsiiniliselt näidustatud, sest salitsülaatide kasutamise järgselt metsikut tüüpi gripiinfektsiooni ajal on teatatud Reye' sündroomi tekkimisest.

Fluenzi võib manustada samaaegselt nõrgestatud elusvaktsiinidega: leetrite, mumps, punetiste, tuulerõugete ja suukaudselt manustatava polioviiruse vaktsiiniga.

Fluenzi samaaegset manustamist inaktiveeritud vaktsiinidega ei ole uuritud.

Fluenzi samaaegset kasutamist viirusevastaste ravimitega, mis on A- ja/või B-gripiviiruste vastased, ei ole hinnatud. Et gripiviirusevastased ravimid võivad vähendada Fluenzi efektiivsust, ei soovitata vaktsiini manustada enne, kui gripiviirusevastase ravi lõpetamisest on möödunud 48 tundi. Gripiviirusevastaste ravimite manustamine vaktsineerimisaja kahe nädala jooksul võib mõjutada vaktsiinile saadavat ravivastust.

Gripiviirusevastaste ravimite ja Fluenzi samaaegse manustamise korral tuleb kliinilise hinnangu põhjal kaaluda revaktsineerimist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Fluenzi kasutamise kohta rasedatel on mõõdukalt hulgal andmeid. 138 naisel, kellele oli USA tervisekindlustuse andmebaasis oleva kirje kohaselt Fluenzi manustatud, ei täheldatud olulisi kõrvaltoimeid.

AstraZeneca ohutusosalases andmebaasis olevas 300 teatises vaktsiini manustamise osas rasedatele ei märgatud mitte mingisuguseid ebatavalisi rasedusaegsete komplikatsioonide või lootele avalduva mõjuga seotud mustreid.

Ehkki loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele ning turuletulekujärgsed andmed annavad kindlustunnet, et vaktsiin ei ole tahtmatu manustamise korral kahjulik, ei ole Fluenzi soovitatav kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Väheste olemasolevate andmete põhjal Fluenz rinnapiima ei eritu. Kuna aga rinnaga toidetavale imikule avalduvate toimete hindamiseks on piiratud hulgal andmeid ja et mõned viirused erituvad rinnapiima, ei tohi Fluenzi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Fertiilsus

Fluenzi võimalike toimete kohta meeste ja naiste fertiilsusele andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fluenzil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Fluenzi kasutamise ohutuse andmed põhinevad rohkem kui 29 000 lapse ja noorukiga vanuses 2...17 aastat tehtud Fluenzi kliiniliste uuringute, rohkem kui 84 000 lapse ja noorukiga vanuses 2...17 aastat tehtud Fluenzi turuletulekujärgsete ohutusuuringu ja rohkem kui 2000 lapse ja noorukiga vanuses 2...17 aastat tehtud tetravalentse gripivaktsiini (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne) kliiniliste uuringute andmetel. Lisaks on olemas andmed kasutuskogemuse kohta Fluenzi ja/või tetravalentse gripivaktsiini (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne) turuletulekujärgsest ajast.

Kliinilistes uuringutes oli Fluenzi ja tetravalentse gripivaktsiini (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne) ohutusprofiil sarnane.

Kliinilistes uuringutes kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime oli ninakinnisus/rinorröa.

Kõrvaltoimete tabelloetelu

Kõrvaltoimete esinemissagedused on grupeeritud MedDRA organsüsteemi klasside järgi. Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed toodud esinemissageduse vähenemise ja seejärel tõsiduse vähenemise järjekorras. Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1 Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Esinemissagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkusreaktsioonid (sealhulgas näo turse, urtikaaria)	Aeg-ajalt
	Anafülaktilised reaktsioonid	Väga harv
Ainevahetus- ja toitumishäired	Söögiisu vähenemine	Väga sage
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
	Guillain-Barré sündroom	Teadmata ^a
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Ninakinnisus/rinorröa	Väga sage
	Ninaverejooks	Aeg-ajalt
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Lööve	Aeg-ajalt
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Müalgia	Sage
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Halb enesetunne	Väga sage
	Pürekсия	Sage
Kaasasündinud, perekondlikud ja geneetilised häired	Leigh' sündroomi (mitokondriaalne entsefalomüopaatia) sümptomite ägenemine	Teadmata ^a

^a Turuletulekujärgse kasutamise käigus

Lapsed

Võrdlusravimiga kontrollitud kliinilises uuringus (MI-CP111) täheldati 6...11-kuulistel imikutel ja väikelastel hospitaliseerimiste sagenemist (mis tahes põhjusel) 180 päeva vältel pärast viimase vaktsiiniannuse saamist (6,1% Fluenziga *versus* 2,6% süstitava gripivaktsiiniga). Enamiku hospitaliseerimiste põhjuseks olid seedetrakti ja hingamisteede infektsioonid, mis esinesid rohkem kui 6 nädalat pärast vaktsineerimist. Hospitaliseerimiste sagedus ei suurenenud 12-kuulistel ja vanematel Fluenzi saajatel. Samas uuringus täheldati 6...23-kuulistel imikutel ja väikelastel vilistava hingamise sagenemist 42 päeva vältel (5,9% Fluenziga *versus* 3,8% süstitava gripivaktsiiniga). Vilistava hingamise esinemissagedus ei suurenenud 2-aastastel ja vanematel Fluenzi saajatel. Fluenz ei ole näidustatud kasutamiseks imikutel ja alla 2-aastastel väikelastel (vt lõik 4.2).

Kaasuvad ja kroonilised haigused

Uuringus (D153-P515), mis viidi läbi 6...17 aasta vanuste astmat põdevate lastega (Fluenz: n = 1114, kolmevalentne süstitav gripivaktsiin: n = 1115), ei täheldatud astma ägenemiste esinemissageduse, keskmise ekspiratoorse tippvoolu kiiruse, astma sümptomite skooride ega öise ärkamise skooride osas olulisi ravirühmade vahelisi erinevusi. Fluenzi saanutel esines 15 päeva jooksul pärast vaktsineerimist inaktiveeritud vaktsiini saanutest vähem vilistavat hingamist (19,5% vs. 23,8%, p = 0,02).

Mõõduka kuni raske astmaga 9...17-aastaste laste ja noorukitega läbi viidud uuringus (Fluenz: n = 24, platseebo: n = 24) ei olnud peamine ohutuskriteerium ehk enne ja pärast vaktsineerimist mõõdetud eeldatava forsseeritud ekspiratoorse sekundimahu (FEV₁) protsentuaalne muutus ravirühmade puhul erinev.

Kuigi ohutus kerge kuni mõõduka astmaga lastel ja noorukitel on tõestatud, on muude kopsuhaiguste või krooniliste südame-veresoonkonna-, ainevahetus- või neeruhaiguste või muude kaasuvate krooniliste haigustega laste kohta andmeid piiratud hulgal. 60-aastaste ja vanemate täiskasvanute osalusega uuringus (n = 3242) esinesid suurel protsendil isikutest kaasuvad kroonilised haigused (87%), sealhulgas südame häired (15%), respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired (13%) ning suhkurtõbi (9,6%). Nendel isikutel oli Fluenzi ohutusprofiil võrreldav ilma nende haigusteta isikutel täheldatud ohutusprofiiliga.

Immunokomprimeeritud isikud

HIV-positiivsetel lastel (n = 24) ja HIV-negatiivsetel lastel (n = 25) vanuses 1...7 aastat ning HIV-infektsiooniga lastel ja noorukitel vanuses 5...17 aastat, kes said stabiilset retroviirusvastast ravi (Fluenz: n = 122, kolmevalentne süstitav vaktsiin: n = 121), oli vaktsiiniviiruse eritumise sagedus ja kestus võrreldav tervete inimeste samade näitajatega. Fluenzi manustamise järgselt ei täheldatud HIV viiruskoormuse või CD4-rakkude arvuga seotud kõrvaltoimeid.

Kakskümmend kergelt kuni mõõdukalt immunokomprimeeritud last ja noorukit vanuses 5...17 aastat (kes said keemiaravi ja/või kiiritusravi või olid hiljuti saanud keemiaravi) randomiseeriti vahekorras 1 : 1 saama Fluenzi või platseebot. Vaktsiiniviiruse eritumise sagedus ja kestus olid nendel immunokomprimeeritud lastel ja noorukitel võrreldavad tervete laste ja noorukite samade näitajatega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Fluenziga üleannustamine on äärmiselt ebatõenäoline, kuna see on ühekordselt kasutatava eeltäidetud ninaaplikaatorina. Fluenzi soovituslikust suurema annuse tarvitamisest on teatatud harva ning kõrvaltoimete profiil oli võrreldav sellega, mida täheldati Fluenzi soovitusliku annuse puhul.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, gripivaktsiinid, ATC-kood: J07BB03

Toimemehhanism

Fluenz on kolmevalentne vaktsiin, mis sisaldab kolme *külmakohanenud (kk)*, *temperatuuritundlikku (tt)* ja *nõrgestatud (n)* gripiviiruse tüve: A/(H1N1) tüve, A/(H3N2) tüve ja B-tüve Victoria tüvikonnast. Pärast intranasaalset manustamist paljuneb Fluenz ninaneelus ja kutsus esile immuunvastuse, mis on spetsiifiline vaktsiinis sisalduvale kolmele gripiviiruse tüvele.

Kliiniline efektiivsus

Fluenzi efektiivsuse andmed lastel on saadud 9 kontrollitud uuringust, milles osales rohkem kui 20 000 imikut, väikelast, last ja noorukit ning mis viidi läbi 7 gripihooaja ajal. Neli platseeboga kontrollitud uuringut hõlmasid teise hooaja kordusvaktsineerimist. Fluenzi paremus võrreldes süstitava gripivaktsiiniga ilmnes kolmes võrdlusravimiga kontrollitud uuringus. Efektiivsuse tulemuste kokkuvõtet laste kohta vt tabelitest 2 ja 3.

Tabel 2 Fluenzi efektiivsus pärast 2 annust külvida kinnitatud gripiinfektsiooni vastu laste platseebokontrolliga uuringutes

Uuringu number ^a	Piirkond	Vanusevahemik ^b	Uuringu s osalejate arv	Gripihooaeg	Efektiivsus (95% CI) Vastavad tüved	Efektiivsus (95% CI) Kõik tüved sõltumata vastavusest
D153-P502	Euroopa	6...35 k	1616	2000...2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	Aafrika, Ladina-Ameerika	6...35 k	1886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
D153-P513	Aasia/Okeaania	6...35 k	1041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Euroopa, Aasia/Okeaania, Ladina-Ameerika	11...23 k	1150	2002...2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Aasia/Okeaania	12...35 k	2764	2000...2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	USA	15...71 k	1259 ^c	1996...1997	93,4% (87,5; 96,5)	N/A

^a Uuringuplaanijärgne populatsioon, välja arvatud juhul, kui on märgitud teisiti; ükski osalejatest ei olnud eelnevalt gripi vastu vaktsineeritud.

^b Vanusevahemik vastavalt uuringuplaanis kirjeldatule. k = kuud

^c Esitatud andmed on uuringu osalejate kohta, kes said kaks annust (ITT populatsioon).

Kliinilistes uuringutes AV006 ja D153-P504 hinnati Fluenzi üksikannuse efektiivsust eelnevalt vaktsineerimata lastel vanuses 15...71 kuud (n = 288) ja 6...35 kuud (n = 1877). Efektiivsus ükskõik millise vastava tüve põhjustatud külvida kinnitatud gripi vastu oli vastavalt 88,8% (95% CI: 64,5; 96,5) ja 57,7% (95% CI: 44,7; 67,9).

Fluenzi efektiivsus kõigi vastavate tüvede vastu lastel, kes said 1. aastal kaks annust ja 2. aastal kordusannuse, oli uuringus AV006 100% (95% CI: 38,2; 100; n = 1110), uuringus D153-P501 84,3% (95% CI: 70,1; 92,4; n = 1265), uuringus D153-P502 88,7% (95% CI: 82,0; 93,2; n = 1090) ja uuringus D153-P504 73,6% (95% CI: 33,3; 91,2; n = 680).

Fluenzi efektiivsus kõigi vastavate tüvede vastu lastel, kes said 1. aastal kaks annust ja 2. aastal platseebot, oli väiksem: uuringus D153-P501 56,2% (95% CI: 30,5; 72,7; n = 1253) ja uuringus D153-P504 57,0% (95% CI: 6,1; 81,7; n = 718).

Tabel 3 Fluenzi suhteline efektiivsus külvida kinnitatud gripiinfektsiooni vastu laste aktiivkontrolliga uuringutes süstitava gripivaktsiiniga

Uuringu number ^a	Piirkond	Vanusevahemik ^b	Uuringus osalejate arv	Gripihooaeg	Paranenud efektiivsus (95% CI) Vastavad tüved	Paranenud efektiivsus (95% CI) Kõik tüved sõltumata vastavusest
MI-CP111	USA, Euroopa, Aasia/Okeaania	6...59 k	7852 ^c	2004...2005	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9) ^d
D153-P514	Euroopa	6...71 k	2085 ^e	2002...2003	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5) ^f
D153-P515	Euroopa	6...17 a	2211 ^g	2002...2003	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)

^a Uuringuplaanijärgne populatsioon.

^b Vanusevahemik vastavalt uuringuplaanis kirjeldatule. k = kuud. a = aastad.

^c Esitatud andmed on uuringus osalejate kohta, kes said kaks annust, kui olid vaksineerimata või vaksineerimisstaatus oli teadmata, ning ühe annuse, kui olid eelnevalt vaksineeritud.

^d Fluenzi kasutamisel esines süstitava gripivaktsiiniga võrreldes 55,7% (39,9; 67,6) vähem haigusjuhte 3686 6...23 kuu vanuse imiku ja väikelapse seas ning 54,4% (41,8; 64,5) vähem haigusjuhte 4166 24...59 kuu vanuse lapse seas.

^e Esitatud andmed on uuringus osalejate kohta, kellel olid anamneesis korduvad hingamisteede infektsioonid ning kes said kaks annust intranasaalset gripivaktsiini, võrreldes nendega, kas said kaks annust süstitavat gripivaktsiini.

^f Fluenzi kasutamisel esines süstitava gripivaktsiiniga võrreldes 64,4% (1,4; 88,8) vähem haigusjuhte 476 6...23 kuu vanuse imiku ja väikelapse seas ning 48,2% (12,7; 70,0) vähem haigusjuhte 1609 24...71 kuu vanuse lapse seas.

^g Esitatud andmed on astma kliinilise diagnoosiga uuringus osalejate kohta, kes said ühe annuse intranasaalset gripivaktsiini, võrreldes nendega, kas said ühe annuse süstitavat gripivaktsiini.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse ja arengutoksilisuse, paikse taluvuse ja neurovirulentsuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sahharoos
Dikaaliumfosfaat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Želatiin
Arginiinvesinikkloriid
Mononaatriumglutamaatmonohüdraat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

15 nädalat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida ninaaplikaator välispakendis, valguse eest kaitstult.

Enne kasutamist võib vaktsiini ühe korra võtta välja külmikust ja hoida seda maksimaalselt kuni 12 tundi temperatuuril kuni 25 °C. Stabiilsusandmetel püsivad vaktsiini koostisosad stabiilsena 12 tundi temperatuuril 8 °C kuni 25 °C. Pärast seda perioodi tuleb Fluenz kohe ära kasutada või minema visata.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Fluenzi turustatakse ninasprei suspensioonina (0,2 ml) ühekordselt kasutatavas ninaaplikaatoris (1. tüüpi klaasist), millel on otsik (polüpropüleenist koos polüetüleenist ülekandeklapp), otsiku kaitsekork (sünteetilisest kummist), kolvivors, kolvi punnkork (butüülkummist) ja annusteks jagav klamber.

Pakend sisaldab 1 või 10 ninaaplikaatorit.

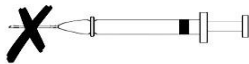
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Manustamine

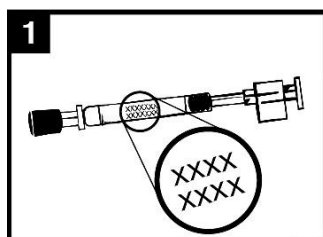
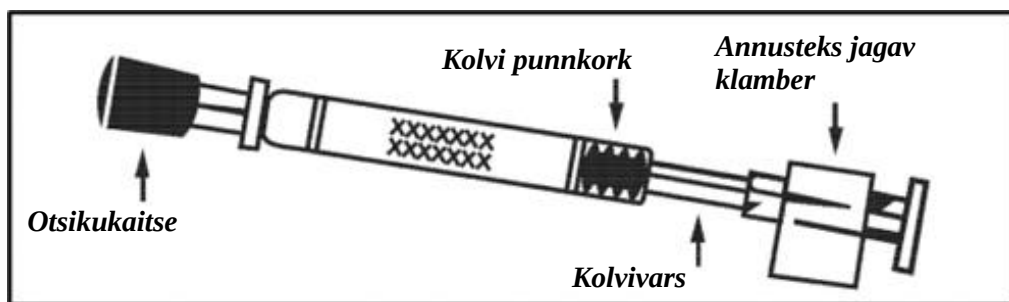
Fluenz on ainult ühekordseks nasaalseks kasutamiseks.

- Mitte kasutada nõelaga. Mitte süstida.



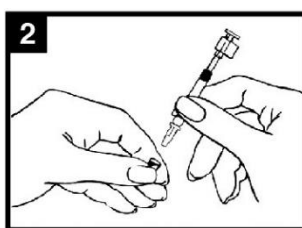
- Ärge kasutage Fluenzi pärast kõlblikkusaja möödumist või kui spreiprits näib olevat kahjustunud, näiteks kui kolb loksub või on spreipritsist välja surutud või kui esinevad lekkimise tunnused.
- Enne manustamist kontrollige vaktsiini välimust. Suspensioon peab olema värvitu kuni kahvatukollane, läbipaistev kuni veiklev. Võib sisaldada väikseid valgeid osakesi.
- Fluenzi manustatakse jagatud annusena mõlemasse ninasõõrmesse.
- Pärast poole annuse manustamist ühte ninasõõrmesse manustage teine pool annusest kohe või varsti pärast seda teise ninasõõrmesse.
- Patsient võib vaktsiini manustamise ajal normaalselt hingata – puudub vajadus aktiivselt sisse hingata või nina kaudu õhku sisse tõmmata.
- Etapiviisilisi manustamisjuhiseid vaadake Fluenzi manustamisskeemilt (joonis 1).

Joonis 1: Fluenzi manustamine



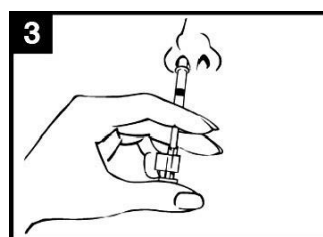
1 Kontrollige kõlblikkusaega

Ravimit ei tohi kasutada pärast aplikaatori sildil märgitud kuupäeva.



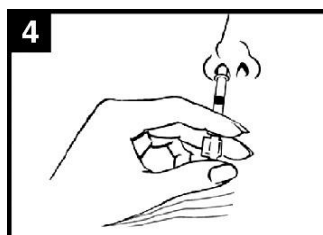
2 Valmistage aplikaator ette

Eemaldage otsikukaitse. Ärge eemaldage aplikaatori teises otsas olevat annusteks jagavat klambrit.



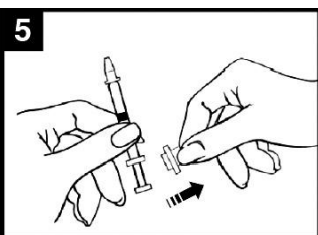
3 Asetage aplikaator kohale

Püstises asendis patsiendile pannakse otsik täpselt ninasõõrmesse, et tagada Fluenzi ninna pihustamine.



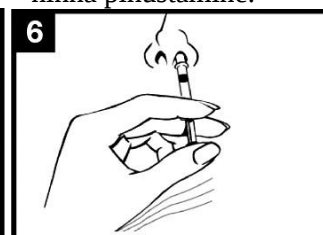
4 Suruge kolbi

Suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, kuni annusteks jagav klamber ei lase kolbi edasi liigutada.



5 Eemaldage annusteks jagav klamber

Teise ninasõõrmesse manustamiseks pigistage annusteks jagavat klambrit ja eemaldage see kolvilt.



6 Pihustage teise ninasõõrmesse

Asetage otsik täpselt **teise ninasõõrmesse** ja suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, et manustada ülejäänud vaktsiinikogus.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt meditsiinilisi jäätmekäsitlusele kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1816/001

EU/1/24/1816/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 03. juuni 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<https://www.ema.europa.eu>.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holland

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded (PSURid)**

Nõuded asjaomase ravimi PSURide esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja (MH) peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KOLMEKÜLJELINE KARTONGPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fluenz ninasprei suspensioon
Gripivaktsiin (elusvaktsiin, nasaalne)
Hooaeg 2025/2026

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Järgmise kolme gripiviirustüve** reassortant* (nõrgestatud elusvaktsiin):

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-sarnane tüvi
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FKÜ***

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-sarnane tüvi
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FKÜ***

B/Austria/1359417/2021-sarnane tüvi
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FKÜ***

.....0,2 ml annuse kohta

- * Kasvatatud viljastatud kanamunades, mis on saadud hea tervisega kanakarjalt.
- ** Kasvatatud Vero rakkudes pöördgeneetika meetodi abil.
- *** Fluorestseeruva kolde ühik (FKÜ).

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni soovitudele (põhjapoolkera jaoks) ja EL-i otsusele hooaja 2025/2026 kohta.

3. ABIAINED

Sisaldab veel: sahharoosi, dikaaliumfosfaati, kaaliumdivesinikfosfaati, želatiini, arginiinvesinikkloriidi, mononaatriumglutamaatmonohüdraati, süstevett. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ninasprei suspensioon
1 ühekordselt kasutatav ninaaplikaator (0,2 ml)
10 ühekordselt kasutatavat ninaaplikaatorit (0,2 ml iga)

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Ainult nasaalne. Mitte süstida.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida ninaaplikaator välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Rootsi

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/24/1816/001 1 ninaaplikaator.
EU/1/24/1816/002 10 ninaaplikaatorit.

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ÜHEKORDSELT KASUTATAV NINAAPLIKAATOR

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Fluenz ninasprei suspensioon
Gripivaktsiin
Hooaeg 2025/2026

2. MANUSTAMISVIIS

Ainult nasaalne.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,2 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluenz ninasprei, suspensioon Gripivaktsiin (elusvaktsiin, nasaalne)

Enne vaktsiini manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fluenz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluenzi manustamist
3. Kuidas Fluenzi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluenzi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluenz ja milleks seda kasutatakse

Fluenz on vaktsiin gripi ennetamiseks. Seda kasutatakse lastel ja noorukitel vanuses 2 aastat kuni 18 aastat. Fluenz aitab organismi kaitsta vaktsiinis sisalduvate viirusetüvede ning teiste nendega lähedalt seotud tüvede eest.

Kuidas Fluenz toimib

Kui inimene saab vaktsiini, loob immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) endale kaitse gripiviiruse vastu. Ükski vaktsiini koostisosadest ei suuda põhjustada grippi.

Fluenzi vaktsiinviruseid kasvatatakse kanamunades. Vaktsiin on igal aastal suunatud gripi kolme tüve vastu, järgides Maailma Terviseorganisatsiooni iga-aastaseid soovitusi.

2. Mida on vaja teada enne Fluenzi manustamist

Fluenzi ei tohi teile manustada,

- **kui olete** toimeainete, gentamütsiini (tootmisprotsessist mikrojääk) või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil on kunagi esinenud **tõsist allergilist reaktsiooni** munadele või munavalkudele. Teavet allergiliste reaktsioonide nähtude kohta vt lõigust 4;
- kui teil on **verehaigus** või **kasvaja**, mis **kahjustab immuunsüsteemi**;
- kui **teie arst on öelnud**, et teie **immuunsüsteem on nõrgenenud** mõne haiguse, ravimi või muu ravi (nt äge ja krooniline leukeemia, lümfoom, sümptomaatiline HIV nakkus, rakuline immuunpuudulikkus ja ravi suures annuses kortikosteroididega) tõttu;
- **kui võtate juba atsetüülsalitsüülhapet** (paljudes valuvaigistites ja palavikku alandavates ravimites sisalduv aine). Seda põhjusel, et on olemas väga harva tekkiva, kuid tõsise haiguse (*Reye' sündroom*) tekkerisk.

Kui midagi eelnimetatust kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst või meditsiiniõde tagab, et vaktsiini manustamise järgselt on harva esineva anafülaktilise reaktsiooni (väga raske allergiline reaktsioon, mille sümptomid on nt hingamisraskus, pearinglus, nõrk ja kiire pulss ning nahalööve) korral kergesti kättesaadavad vajalikud esmaabivahendid ja järelvalve.

Enne vaktsineerimist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui teil on **raske astma** või praegu esineb vilistavat hingamist;
- kui teil on raske äge haigus, millega kaasneb palavik või infektsioon, või kui teil on ninakinnisus. Arst võib otsustada teie vaktsineerimise edasi lükata kuni palavik või ninakinnisus on taandunud.
- kui te olete **lähedases kokkupuutes kellegagi, kellel on tugevalt nõrgenenud immuunsüsteem** (nt luuüdi siirdamisega patsient, kes vajab isolatsiooni);
- kui teil on näokolju piirkonnas mõne luu või kudedega seotud sünnidefekt, mida ei ole kirurgiliselt korrigeeritud.

Kui midagi eelnimetatust kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõe või apteekrile enne vaktsineerimist**. Tema otsustab, kas Fluenz sobib teile.

Alla 2-aastased lapsed

Seda vaktsiini ei tohi manustada alla 2-aastastele lastele, sest esineb oht kõrvaltoimete tekkeks.

Muud ravimid, vaktsiinid ja Fluenz

Teatage oma arstile, meditsiiniõe või apteekrile, kui vaktsineeritav isik kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud käsimüügiravimeid.

- **Ärge andke lastele atsetüülsalitsüülhapet** (paljudes ravimites leiduvat valuvaigistavat ja palavikku alandavat ainet) 4 nädalat pärast Fluenziga vaktsineerimist, v.a juhul, kui teie arst, meditsiiniõde või apteeker selle määrab. Seda põhjusel, et on olemas väga harva tekkiva, kuid tõsise haiguse Reye' sündroomi risk, mis võib mõjutada aju ja maksa.
- **Fluenzi ei ole soovitatav manustada samaaegselt gripiviiruse vastaste ravimitega**, nagu *oseltamiviir* ja *sanamiviir*. See võib vähendada vaktsiini efektiivsust.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker otsustab, kas teile manustatakse Fluenzi samaaegselt koos teiste vaktsiinidega.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete **rased**, arvate end olevat rased või kavatsete raseduda või imetate, **pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga**. Fluenzi **ei soovitata** kasutada rasedatel või imetavatel naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- Fluenzil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Fluenzi manustatakse

Fluenzi tuleb kasutada ainult ninaspreina.

Fluenzi ei tohi süstida.

Fluenzi manustatakse pihustusena mõlemasse ninasõõrmesse. Te võite Fluenzi manustamise ajal normaalselt hingata. Te ei pea aktiivselt sisse hingama või nina kaudu õhku sisse tõmbama.

Annus

Soovitav annus lastele ja noorukitele on 0,2 ml Fluenzi, manustades kummassegi ninasõõrmesse 0,1 ml. **2...8-aastased lapsed, kes ei ole gripivaktsiini varem saanud**, saavad teise, järelannuse, vähemalt 4 nädalat hiljem. Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kas ja millal peab teie laps tulema teist annust saama.

Kui teil on selle vaktsiini kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lisateabe saamiseks Fluenzi võimalike kõrvaltoimete kohta pöörduge oma arsti, meditsiiniõe või apteekri poole.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised

Väga harv

(võib esineda kuni ühel kasutajal 10 000st)

- tõsised allergilised reaktsioonid: tõsise allergilise reaktsiooni nähtude hulka võivad kuuluda hingeldus ning näo või keele turse.

Kui ilmneb ülaltoodud kõrvaltoime, **teatage sellest kohe oma arstile või pöörduge raviasutusse.**

Fluenzi muud võimalikud kõrvaltoimed

Väga sage

(võib esineda rohkem kui ühel kasutajal 10st)

- nohu või ninakinnisus
- vähenenud isu
- üldine halb enesetunne

Sage

(võib esineda kuni ühel kasutajal 10st)

- palavik
- lihasvalud
- peavalu

Aeg-ajalt

(võib esineda kuni ühel kasutajal 100st)

- lööve
- ninaverejooks
- allergilised reaktsioonid

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluenzi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud aplikaatori sildil ja karbil pärast „EXP“.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida ninaaplikaator välispakendis, valguse eest kaitstult.

Enne kasutamist võib vaktsiini ühe korra võtta välja külmikust ja hoida seda maksimaalselt kuni 12 tundi temperatuuril kuni 25 °C. Kui vaktsiini ei ole selle 12 tunni möödudes ära kasutatud, tuleb see ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fluenz sisaldab

Toimeained on:

Järgmise kolme gripiviirustüve** reassortant* (nõrgestatud elusvaktsiin):

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-sarnane tüvi
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FKÜ***

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-sarnane tüvi
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FKÜ***

B/Austria/1359417/2021-sarnane tüvi
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FKÜ***

.....0,2 ml annuse kohta

* Kasvatatud viljastatud kanamunades, mis on saadud hea tervisega kanakarjalt.

** Kasvatatud Vero rakkudes pöördgeneetika meetodite abil. See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).

*** Fluorestseeruva kolde ühik (FKÜ).

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustele (põhjapoolkera jaoks) ja EL-i otsusele hooaja 2025/2026 kohta.

Vaktsiin võib sisaldada jälgedena järgmisi aineid: munavalgud (nt ovalbumiin) ja gentamütsiin. Abiained on: sahharoos, dikaaliumfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, želatiin, arginiinvesinikkloriid, mononaatriumglutamaatmonohüdraat ja süstevesi.

Kuidas Fluenz välja näeb ja pakendi sisu

Seda vaktsiini turustatakse ninasprei suspensioonina (0,2 ml) ühekordselt kasutatavas ninaaplikaatoris (1. tüüpi klaas). Pakendi suurused on 1 ja 10 ninaaplikaatorit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi teie riigis saadaval olla.

Suspensioon on värvitu või kahvatukollane, läbipaistev või kergelt hägune. Võib sisaldada väikesi valgeid osakesi.

Müügiloa hoidja

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Rootsi

Tootja

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu>.

Juhised tervishoiutöötajatele

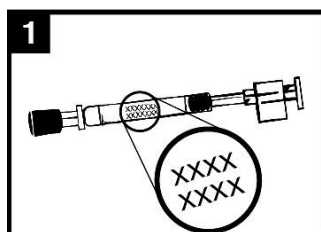
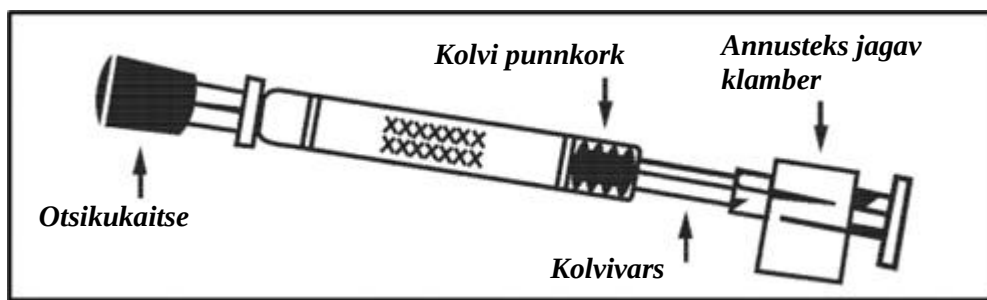
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Fluenz on ainult ühekordseks nasaalseks kasutamiseks.

- **Mitte kasutada nõiela.** Mitte süstida.

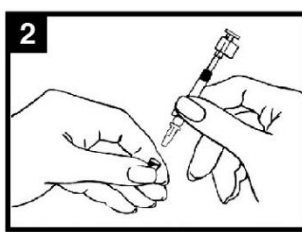


- Ärge kasutage Fluenzi pärast kõlblikkusaja möödumist või kui spreipritts näib olevat kahjustunud, näiteks kui kolb loksub või on ninaaplikaatorist välja surutud või kui esinevad lekkimise tunnused.
- Enne manustamist kontrollige vaktsiini välimust. Suspensioon peab olema värvitu kuni kahvatukollane, läbipaistev kuni veiklev. Võib sisaldada väikseid valgeid osakesi.
- Fluenz manustatakse jagatud annusena mõlemasse ninasõõrmesse, nagu allpool kirjeldatud (vt lõik 3).
- Pärast poole annuse manustamist ühte ninasõõrmesse manustage teine pool annusest kohe või varsti pärast seda teise ninasõõrmesse.
- Patsient võib vaktsiini manustamise ajal normaalselt hingata – puudub vajadus aktiivselt sisse hingata või nina kaudu õhku sisse tõmmata.



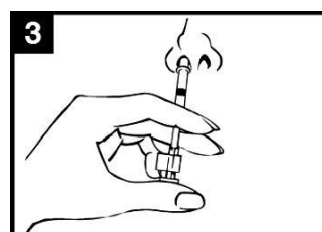
1 Kontrollige kõlblikkusaega

Ravimit ei tohi kasutada pärast aplikaatori sildil märgitud kuupäeva.



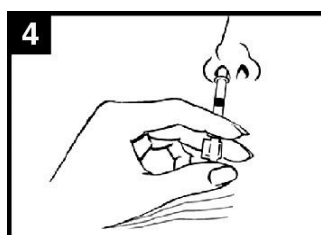
2 Valmistage aplikaator ette

Eemaldage otsikukaitse. Ärge eemaldage aplikaatori teises otsas olevat annusteks jagavat klambrit.



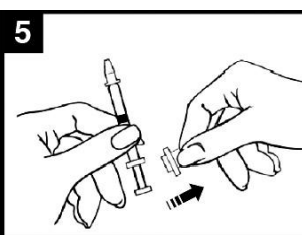
3 Asetage aplikaator kohale

Püstises asendis patsiendile pannakse otsik täpselt ninasõõrmesse, et tagada Fluenzi ninna pihustamine.



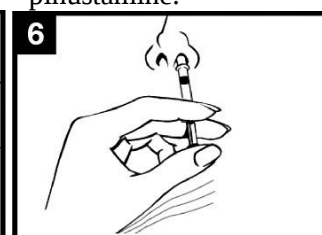
4 Suruge kolbi

Suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, kuni annusteks jagav klamber ei lase kolbi edasi liigutada.



5 Eemaldage annusteks jagav klamber

Teise ninasõõrmesse manustamiseks pigistage annusteks jagavat klipsi ja eemaldage see kolvilt.



6 Pihustage teise ninasõõrmesse

Asetage otsik täpselt **teise ninasõõrmesse** ja suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, et manustada ülejäänud vaktsiinikogus.

Soovitusi säilitamise ja hävitamise kohta vt lõigust 5.