I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluenz nosies purškalas (suspensija)
Vakcina nuo gripo (gyvoji, į nosį)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Pergrupuoti gripo virusai* (gyvi susilpninti) šių trijų padermių**:

Panaši į A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 padermė
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

Panaši į A/ Thailand/8/2022 (H3N2) padermė
(A/ Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

Panaši į B/Austria/1359417/2021 padermė
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....0,2 ml dozėje

* Dauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose, gautuose tik iš sveikų vištų pulkų.
** Pagaminta *VERO* ląstelėse, taikant atvirkštinės genetikos technologiją. Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).
*** Fluorescentinio židinio vienetai (angl. *fluorescent focus units*, *FFU*)

Vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliui) ir Europos Sąjungos sprendimą 2024/2025 metų sezonui.

Vakcinoje gali būti toliau išvardintų medžiagų likučių: kiaušinio baltymų (pvz., ovalbumino) ir gentamicino. Didžiausias ovalbumino kiekis – mažiau kaip 0,024 mikrogramo 0,2 ml dozėje (0,12 mikrogramo/ml) (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškalas (suspensija)

Bespalvė arba blyškiai geltona, skaidri arba opalinė suspensija, kurios pH – maždaug 7,2. Gali būti smulkių baltų dalelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Fluenz skirtas aktyviai imunizacijai, siekiant apsaugoti nuo gripo ligos 2 metų ir vyresnius vaikus bei paauglius, kuriems yra mažiau kaip 18 metų.

Fluenz turi būti vartojamas laikantis oficialių rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

2 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams, kuriems yra mažiau kaip 18 metų

Rekomenduojama dozė – 0,2 ml, suvartojama po 0,1 ml į kiekvieną šnervę.

2–8 metų amžiaus vaikams, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo sezoninio gripo, antrą dozę galima vartoti tik praėjus mažiausiai 4 savaičių laikotarpiui.

Kūdikiams ir mažiems vaikams, kuriems yra mažiau kaip 2 metai

Fluenz negalima vartoti kūdikiams ir jaunesniems kaip 2 metų mažiems vaikams dėl susirūpinimą keliančių saugumo problemų, susijusių su gydymo ligoninėje ir švokštimo atvejų padažnėjimu šioje populiacijoje (žr. 4.8 skyrių).

Vartojimo metodas

Skirtas vartoti tik į nosį.

Fluenz jokiomis aplinkybėmis negalima suleisti injekcijos būdu.

Fluenz vartojamas padalintomis dozėmis į abi šnerves. Įpurškę pusę dozės į vieną šnervę, iškart ar netrukus įpurkškite kitą pusę dozės į kitą šnervę. Purškiant vakciną, pacientas gali kvėpuoti įprastai: nereikia staigiai įkvėpti ar įtraukti oro.

Išsami vaistinio preparato paruošimo ir vartojimo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar gentamicinui (galimi likučių pėdsakai).

- Sunki alerginė reakcija (pvz., anafilaksija) kiaušiniui arba kiaušinio baltymams (pvz., ovalbuminui).

- Vaikai ir paaugliai, kuriems yra imunodeficito klinikinių požymių dėl imunosupresinio gydymo (pavyzdžiui, ūminės ir lėtinės leukemijos, limfomos, simptominės ŽIV infekcijos, ląstelinio imuniteto deficito ir didelių dozių kortikosteroidų vartojimo) sukeltas imuniteto deficitas. Fluenz vartojimas nėra kontraindikuotinas asmenims, kuriems diagnozuota besimptomė ŽIV infekcija, arba asmenims, gydomiems lokaliaisiais arba inhaliuojamaisiais kortikosteroidais arba mažomis sisteminių kortikosteroidų dozėmis, arba tiems, kuriems taikomas pakeičiamasis gydymas kortikosteroidais (pvz., dėl antinksčių nepakankamumo).

- Vaikai ir jaunesni nei 18 metų paaugliai, gydomi salicilatais, kadangi yra *Reye* sindromo pasireiškimo sąsaja su salicilatais ir natūralaus („laukinio“) tipo gripo infekcija (žr. 4.5 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Kaip ir vartojant daugelį vakcinų, visada turi būti paruoštos atitinkamos gydymo ir medicininės priežiūros priemonės, kad būtų galima suvaldyti anafilaksinę ar sunkią padidėjusio jautrumo reakciją, jei pavartojus Fluenz jų pasireikštų.

Gretutinės ir lėtinės ligos

Fluenz neturi būti vartojamas vaikams ir paaugliams, sergantiems sunkia astma arba kuriems šiuo metu pasireiškia švokštimas, kadangi šie asmenys nebuvo tinkamai ištirti klinikinių tyrimų metu (žr. 4.8 skyrių).

Skiepijimą Fluenz reikia atidėti asmenims, sergantiems sunkia ūmia, kartu su karščiavimu pasireiškiančia liga arba ūmia infekcija. Dėl nesunkios infekcijos ir (arba) nedidelio karščiavimo skiepijimo galima neatidėti.

Taip pat skiepijimą reikia atidėti asmenims, kurių nosis yra užsikimšusi, nes gali sumažėti vakcinos pasisavinimas ir nėra duomenų apie vakcinos veiksmingumą šioje populiacijoje. Dėl lengvų peršalimo simptomų, pasireiškiančių be nosies užsikimšimo, skiepijimo atidėti nereikia.

Asmenys, kurių imunitetas yra sutrikęs

Vakcina paskiepytus asmenis būtina informuoti, kad Fluenz – tai susilpninta gyvo viruso vakcina ir, kontaktuojant su asmenims, kurių imunitetas sutrikęs, yra užkrato perdavimo tikimybė. Paskiepytieji šia vakcina turi stengtis, jei tik įmanoma, 1–2 savaites po vakcinacijos vengti artimo ryšio su asmenimis, kurių imunitetas sunkiai sutrikęs (pvz., kaulų čiulpų transplantato recipientais, kuriems reikalinga izoliacija). Klinikinių tyrimų metu vakcinos viruso atsigavimas dažniausiai įvykdavo praėjus 2–3 dienoms po vakcinacijos. Tuo atveju, kai neišvengiamas kontaktas su asmenimis, kurių imunitetas sunkiai sutrikęs, reikia įvertinti galimą vakcinos nuo gripo viruso perdavimo riziką, lyginant su rizika užsikrėsti ir perduoti natūralaus tipo gripo virusą. Fluenz veiksmingumas, siekiant apsaugoti nuo gripo ligos asmenis, kurių imunitetas yra sutrikęs, nebuvo įvertintas (žr. 4.8 skyrių).

Bendrosios nuostatos

Fluenz jokiomis aplinkybėmis negalima suleisti injekcijos būdu.

Nėra duomenų apie Fluenz vartojimo į nosį saugumą vaikams, turintiems nekoreguotų kaukolės ir veido formavimosi ydų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Fluenz draudžiama vartoti salicilatų vartojantiems vaikams ir paaugliams (žr. 4.3 skyrių). Vaikams ir paaugliams negalima vartoti salicilatų 4 savaites po vakcinacijos, išskyrus atvejus, kai esama medicininių indikacijų, kadangi yra pranešimų apie *Reye* sindromą, pasireiškiantį pavartojus salicilatų natūralaus tipo gripo infekcijos metu.

Fluenz galima vartoti kartu su gyvosiomis susilpnintomis vakcinomis: tymų, parotito, raudonukės, vėjaraupių ir per burną vartojama vakcina nuo poliomielito viruso.

Fluenz vartojimas kartu su inaktyvintomis vakcinomis tirtas nebuvo.

Fluenz vartojimas kartu su antivirusiniais vaistiniais preparatais, kurie veikia A ir (arba) B gripo virusus, įvertintas nebuvo. Tačiau, remiantis tuo, kad vaistiniai preparatai, veikiantys gripo virusus, potencialiai mažina Fluenz veiksmingumą, rekomenduojama neskirti vakcinos anksčiau nei 48 valandas po vaistinių preparatų nuo gripo viruso nutraukimo. Vaistinių preparatų nuo gripo viruso vartojimas dviejų savaičių bėgyje po vakcinacijos gali turėti įtakos vakcinos poveikiui.

Jeigu kartu buvo skirta vaistinių preparatų nuo gripo viruso ir Fluenz, reikia apsvarstyti pakartotinės vakcinacijos poreikį, atsižvelgiant į klinikinę situaciją.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Fluenz vartojimo nėščioms moterims duomenų kiekis yra vidutinis. Remiantis JAV sveikatos draudimo pareikštų pretenzijų duomenų baze, nėra įrodymų, kad 138 nėščiosioms, kurioms, remiantis įrašais, buvo skirta Fluenz, pasireiškė reikšmingų neigiamų pasekmių.

AstraZeneca saugumo duomenų bazėje užfiksavus daugiau kaip 300 nėščių moterų skiepijimo vakcina atvejų, neįprastų nėštumo komplikacijų ar pasekmių vaisiui nepastebėta.

Nors tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė, o poregistraciniai duomenys suteikia tam tikrų garantijų, jei vakcina būtų suleista netyčia, Fluenz nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nedaug turimų duomenų rodo, kad Fluenz nepatenka į motinos pieną. Vis dėlto duomenų, kuriais remiantis būtų galima įvertinti poveikį žindomam kūdikiui, yra nedaug, o kai kurių virusų išskiriama su motinos pienu, todėl žindymo laikotarpiu Fluenz vartoti negalima.

Vaisingumas

Duomenų apie galimą Fluenz poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fluenz gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Fluenz saugumas grindžiamas duomenimis, gautais iš Fluenz klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau nei 29 000 vaikų ir paauglių (nuo 2 iki 17 metų amžiaus), poregistracinių Fluenz saugumo tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 84 000 vaikų ir paauglių (nuo 2 iki 17 metų amžiaus), bei keturvalentės vakcinos nuo gripo (gyvosios, susilpnintos, vartojamos į nosį) klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 2 000 vaikų ir paauglių (nuo 2 iki 17 metų amžiaus). Papildomos patirties gauta, pateikus į rinką Fluenz ir (arba) keturvalentę vakciną nuo gripo (gyvąją, susilpnintą, vartojamą į nosį).

Klinikinių tyrimų duomenimis, Fluenz ir keturvalentės vakcinos nuo gripo (gyvosios, susilpnintos, vartojamos į nosį) saugumo duomenys yra panašūs.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikinių tyrimų metu, buvo nosies užgulimas ir (arba) skystos išskyros iš nosies.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis yra suskirstytas pagal *MedDRA* organų sistemų klases (OSK). Kiekvienos OSK nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos mažėjančio dažnio ir mažėjančio sunkumo seka. Nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo dažnis apibūdinamas taip:
labai dažnas (≥ 1/10);
dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10);

nedažnas (nuo ≥ 1/ 1 000 iki < 1/100);
retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000);
labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

***MedDRA* OSK**	**Nepageidaujama reakcija**	**Dažnis**
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant veido edemą, dilgėlinę)	Nedažnas
	Anafilaksinės reakcijos	Labai retas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Apetito sumažėjimas	Labai dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas
	Guillain-Barré sindromas	Nežinomas[a]
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nosies užgulimas ir (arba) skystos išskyros iš nosies	Labai dažnas
	Kraujavimas iš nosies	Nedažnas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Išbėrimas	Nedažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Mialgija	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir jungiamojo audinio pažeidimai	Negalavimas	Labai dažnas
	Karščiavimas	Dažnas
Įgimtos, šeiminės ir genetinės ligos	Li (*Leigh*) sindromo (mitochondrinės encefalopatijos) simptomų paūmėjimas	Nežinomas[a]

[a] Nustatyta po pateikimo į rinkas.

Vaikų populiacija

Veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamo klinikinio tyrimo (MI-CP111) metu buvo stebėtas 6–11 mėnesių amžiaus kūdikių hospitalizacijų (dėl įvairių priežasčių) dažnio padidėjimas (6,1% Fluenz grupėje, lyginant su 2,6% leidžiamos vakcinos nuo gripo grupėje) per 180 dienų po paskutinės vakcinos dozės suvartojimo. Dauguma pacientų buvo hospitalizuoti dėl skrandžio ir žarnų bei kvėpavimo takų infekcijų, pasireiškusių per 6 savaites po vakcinacijos. 12 mėnesių ir vyresnių vaikų (Fluenz recipientų) tarpe hospitalizacijų dažnis nepadidėjo. Tame pačiame tyrime buvo stebėtas 6–23 mėnesių amžiaus kūdikių ir mažų vaikų (5,9 % Fluenz grupėje, lyginant su 3,8 % leidžiamos vakcinos nuo gripo grupėje) švokštimo dažnio padidėjimas 42 dienų laikotarpiu. Fluenz vartojant 2 metų ir vyresniems vaikams, švokštimo dažnis nepadidėjo. Fluenz nėra skirtas vartoti kūdikiams ir mažiems vaikams, jaunesniems kaip 2 metų amžiaus (žr. 4.2 skyrių).

Gretutinės ir lėtinės ligos

Remiantis tyrimo (D153-P515), kuriame dalyvavo astma sergantys 6–17 metų vaikų populiacijos pacientai (Fluenz: n = 1 114, trivalentė injekcinė vakcina nuo gripo: n = 1 115), duomenimis, astmos paūmėjimų dažnis, vidutinio didžiausio iškvėpimo greičio, astmos simptomų balo ir naktinių pabudimų skaičiaus rodmenys tarp gydymo grupių reikšmingai nesiskyrė. Švokštimo atvejų per 15 dienų skaičius buvo mažesnis Fluenz vartojusiųjų grupėje, palyginti su vartojusiaisiais inaktyvuotąją vakciną (19,5%, palyginti su 23,8%, P = 0,02).

Remiantis tyrimo, kuriame dalyvavo vidutinio sunkumo ar sunkia astma sergantys 9 metų ir vyresni vaikai bei jaunesni kaip 17 metų amžiaus paaugliai (Fluenz: n = 24, placebas: n = 24), duomenimis, pagrindinė saugumo vertinamoji baigtis (prieš skiepijimą ir po paskiepijimo išmatuoto prognozuojamo forsuoto iškvėpimo tūrio per 1 sekundę [angl. *forced expiratory volume in 1 second*, FEV_1] procentinis pokytis) tarp grupių nesiskyrė.

Nors saugumas lengva ar vidutinio sunkumo astma sergantiems vaikams ir paaugliams yra nustatytas, duomenų apie vaikus, sergančius kitomis plaučių ligomis arba lėtinėmis širdies ir kraujagyslių, medžiagų apykaitos ar inkstų ligomis, arba kitomis lėtinėmis ligomis, yra nedaug. Remiantis tyrimo, kuriame dalyvavo 60 metų ir vyresni suaugusieji (n = 3 242), duomenimis, didelė procentinė dalis asmenų sirgo lėtinėmis ligomis (87 %), įskaitant širdies sutrikimus (15 %), kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimus (13 %) bei cukrinį diabetą (9,6 %). Fluenz saugumo tokiems asmenims duomenys yra panašūs į saugumo duomenis asmenų, neturinčių tokių sutrikimų.

Asmenys, kurių imunitetas yra sutrikęs

Remiantis ŽIV užsikrėtusių (n = 24) ir ŽIV neužsikrėtusių (n = 25) 1–7 metų amžiaus vaikų bei ŽIV užsikrėtusių 5 metų ir vyresnių vaikų bei jaunesnių kaip 17 metų amžiaus paauglių, vartojančių stabilią antiretrovirusinę terapiją (Fluenz: n = 122, trivalentė injekcinė vakcina: n = 121), duomenimis, vakcinos viruso išsiskyrimo dažnis ir trukmė buvo panašūs į sveikų asmenų. Nepageidaujamo poveikio ŽIV viruso kiekiui ar CD4 kiekiui po Fluenz pavartojimo nenustatyta.

Atsitiktinės atrankos būdu santykiu 1:1 į Fluenz arba placebo vartojimo grupes buvo suskirstyti dvidešimt 5 metų ir vyresnių vaikų bei jaunesnių kaip 17 metų paauglių, kuriems pasireiškia lengvas arba vidutinis imuniteto sutrikimas (skiriama chemoterapija ir [arba] spindulinė terapija arba neseniai buvo skirta chemoterapija). Vakcinos viruso išsiskyrimo dažnis ir trukmė tarp šių vaikų ir paauglių, kurių imunitetas yra susilpnėjęs, buvo panašūs į sveikų vaikų ir paauglių.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Fluenz perdozavimas nėra tikėtinas, nes jis tiekiamas kaip vienkartinis užpildytas nosies aplikatorius. Užfiksuota retų didesnių už rekomenduojamą Fluenz dozių pavartojimo atvejų. Nepageidaujamų reakcijų pobūdis buvo panašus kaip pavartojus rekomenduojamą Fluenz dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, vakcinos nuo gripo; ATC kodas – J07BB03.

Veikimo mechanizmas

Fluenz yra trivalentė vakcina, kurios sudėtyje yra trijų (a) *šalčiui adaptuotų (angl. cold-adapted, ca)*; (b) *jautrių temperatūrai (angl. temperature-sensitive, ts)*; (c) *susilpnintų (angl. attenuated, att)* gripo padermių virusų: A/(H1N1), A/(H3N2) ir B (Victoria linijos). Į nosį pavartotas Fluenz replikuojasi nosiaryklėje ir tai sukelia imuninį atsaką prieš tris gripo padermių virusus, esančius vakcinos sudėtyje.

Klinikinis veiksmingumas

Fluenz veiksmingumo vaikų populiacijoje duomenys buvo gauti 9 kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau nei 20 000 kūdikių, vaikų ir paauglių per 7 gripo sezonus, metu. Keturiuose placebu kontroliuojamuose tyrimuose buvo atliekama revakcinacija antruoju sezonu. Fluenz buvo pranašesnis

3 veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamuose tyrimuose vartojant injekcinę vakciną nuo gripo. Veiksmingumo vaikų populiacijoje duomenų santrauką žr. 2 ir 3 lentelėse.

2 lentelė. Veiksmingumas saugant nuo kultūroje patvirtinto gripo ligos po 2 Fluenz dozių placebu kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo vaikų populiacijos pacientai, duomenimis

Tyrimo numeris[a]	Regionas	Amžiaus ribos[b]	Tyrimo dalyvių skaičius	Gripo sezonas	Veiksmingumas (95% PI) saugant nuo atitinkančių padermių	Veiksmingumas (95% PI) saugant nuo visų padermių, nepriklausomai nuo atitikimo
D153-P502	Europa	6–35 mėn.	1 616	2000–2001	85,4 % (74,3, 92,2)	85,9 % (76,3, 92,0)
D153-P504	Afrika, Lotynų Amerika	6–35 mėn.	1 886	2001	73,5 % (63,6, 81,0)[c]	72,0 % (61,9, 79,8)[c]
D153-P513	Azija/ Okeanija	6–35 mėn.	1 041	2002	62,2 % (43,6, 75,2)	48,6 % (28,8, 63,3)
D153-P522	Europa, Azija/ Okeanija, Lotynų Amerika	11–23 mėn.	1 150	2002–2003	78,4 % (50,9, 91,3)	63,8 % (36,2, 79,8)
D153-P501	Azija/ Okeanija	12–35 mėn.	2 764	2000–2001	72,9 % (62,8, 80,5)	70,1 % (60,9, 77,3)
AV006	JAV	15–71 mėn.	1 259[c]	1996–1997	93,4 % (87,5, 96,5)	N/A

[a] Populiacijoje pagal protokolą, išskyrus atvejus, kai nurodyta kitaip; nė vienas dalyvis pirmiau nebuvo skiepytas nuo gripo.
[b] Amžiaus ribos kaip aprašyta tyrimo protokole. mėn. = mėnesiai.
[c] Pateikti tyrimo dalyvių, kurie suvartojo dvi dozes (numatytų gydyti [angl. *intend-to-treat, ITT*] populiacija), duomenys.

Remiantis klinikinių tyrimų AV006 ir D153-P504 duomenimis, vienos Fluenz dozės veiksmingumas buvo tirtas pirmiau neskiepytų 15–71 mėnesio (n = 288) ir 6–35 mėnesių (n = 1 877) vaikų populiacijos pacientų grupėse. Veiksmingumas saugant nuo kultūroje patvirtinto gripo, sukelto bet kurios atitinkančios padermės, buvo atitinkamai 88,8 % (95 % PI: 64,5, 96,5) ir 57,7 % (95 % PI: 44,7, 67,9).

Fluenz veiksmingumas, saugant nuo visų atitinkančių padermių vaikus, paskiepytus 2 dozėmis pirmaisiais metais ir revakcinacijos doze antraisiais metais, buvo 100 % (95 % PI: 38,2, 100; n = 1 110) AV006, 84,3 % (95 % PI: 70,1, 92,4; n = 1 265) D153-P501, 88,7 % (95 % PI: 82,0, 93,2; n = 1 090) D153-P502 ir 73,6 % (95 % PI: 33,3, 91,2; n = 680) D153-P504.

Fluenz veiksmingumas, saugant nuo visų atitinkančių padermių vaikus, paskiepytus 2 dozėmis pirmaisiais metais ir placebo doze antraisiais metais, buvo mažesnis: 56,2% (95% PI: 30,5, 72,7; n = 1 253) D153-P501 ir 57,0% (95% PI: 6,1, 81,7; n = 718) D153-P504.

3 lentelė. Fluenz santykinis veiksmingumas saugant nuo kultūroje patvirtinto gripo ligos aktyviu vaistiniu preparatu kontroliuojamųjų tyrimų, kuriuose dalyvavo vaikų populiacijos pacientai, kuriems buvo suleista injekcinė vakcina nuo gripo, duomenimis

Tyrimo numeris[a]	Regionas	Amžiaus ribos[b]	Tyrimo dalyvių skaičius	Gripo sezonas	Veiksmingumo pagerėjimas (95% PI) saugant nuo atitinkančių padermių	Veiksmingumo pagerėjimas (95 % PI) saugant nuo visų padermių, nepriklausomai nuo atitikimo
MI-CP111	JAV, Europa, Azija/Okeanija	6–59 mėn.	7 852[c]	2004–2005	44,5 % (22,4, 60,6)	54,9 % (45,4, 62,9)[d]

D153-P514	Europa	6– 71 mėn.	2 085[e]	2002– 2003	52,7 % (21,6, 72,2)	52,4 % (24,6, 70,5)[f]
D153-P515	Europa	6–17 M	2 211[g]	2002– 2003	34,7 % (3,9, 56,0)	31,9 % (1,1, 53,5)

[a] Populiacijoje pagal protokolą.
[b] Amžiaus ribos kaip aprašyta tyrimo protokole. mėn. = mėnesiai. M = metai.
[c] Pateikti tyrimo dalyvių, kurie suvartojo dvi dozes, kurių istorija (skiepyti ar neskiepyti) nežinoma, ir vieną dozę, kurie pirmiau buvo paskiepyti, duomenys.
[d] Vartojant Fluenz, buvo nustatyta 55,7 % (39,9, 67,6) mažiau atvejų, palyginti su injekcinės vakcinos nuo gripo vartojimu, 3 686 kūdikiams ir mažiems vaikams (6–23 mėnesių amžiaus) ir 54,4 % (41,8, 64,5) mažiau atvejų 4 166 vaikams (24–59 mėnesių amžiaus).
[e] Pateikti duomenys apie tyrimo dalyvius, kuriems anksčiau buvo pasireiškusios pasikartojančios kvėpavimo takų infekcijos ir suvartojo dvi vakcinos nuo gripo dozes į nosį, palyginti su tais, kuriems buvo suleistos dvi injekcinės vakcinos nuo gripo dozės.
[f] Vartojant Fluenz, buvo nustatyta 64,4 % (1,4, 88,8) mažiau atvejų nei vartojant injekcinę vakciną nuo gripo 476 kūdikiams ir mažiems vaikams (6–23 mėnesių amžiaus) bei 48,2 % (12,7, 70,0) mažiau atvejų 1 609 vaikams (24–71 mėnesio amžiaus).
[g] Pateikti duomenys apie tyrimo dalyvius, kuriems kliniškai diagnozuota astma ir suvartojo vieną vakcinos nuo gripo dozę į nosį, palyginti su tais, kuriems buvo suleista viena injekcinės vakcinos nuo gripo dozė.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi, vietinio toleravimo ir neurovirulentiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė
Dikalio fosfatas
Kalio-divandenilio fosfatas
Želatina
Arginino hidrochloridas
Mononatrio glutamatas monohidratas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

15 savaičių

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Nosies aplikatorių laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Prieš vartojant vakciną vieną kartą galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne ilgiau kaip 12 valandų ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Stabilumo tyrimų duomenys rodo, kad šios vakcinos komponentai, laikomi temperatūroje nuo 8 °C iki 25 °C, išlieka stabilūs 12 val. Pasibaigus šiam laikui Fluenz būtina nedelsiant suvartoti arba išmesti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Fluenz tiekiamas kaip nosies purškalas (suspensija) (0,2 ml) vienkartinio naudojimo nosies aplikatoriuje (1 tipo stiklo) su polipropileniniu antgaliu (turinčiu polietileninį išpurškimo vožtuvą), antgalio viršūnės apsauginiu dangteliu (iš sintetinės gumos), stūmoklio kotu, stūmoklio kamščiu (iš butilo gumos) ir dozės padalinimo gnybtu.

Pakuotės dydis: 1 arba 10 nosies aplikatorių.

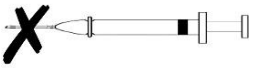
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimas

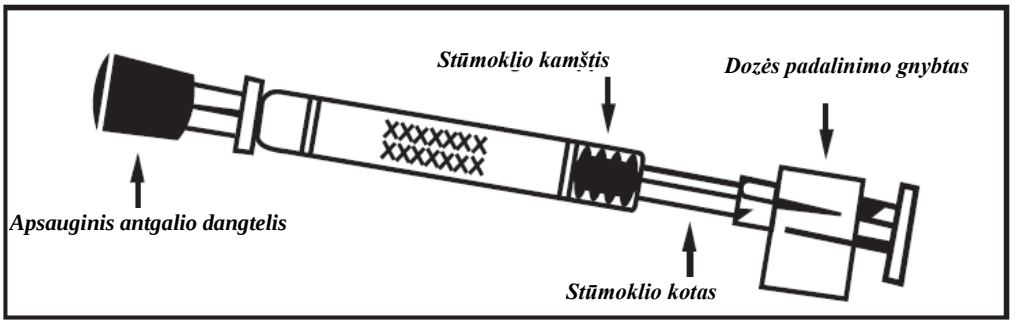
Fluenz yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui į nosį.

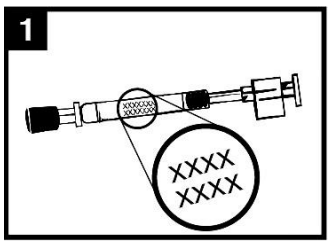
- Negalima naudoti su adata. Negalima suleisti injekcijos būdu.



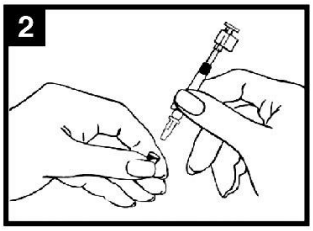
- Fluenz vartoti negalima, jeigu pasibaigęs tinkamumo laikas arba pažeistas purkštukas, pvz., stūmoklis laikosi netvirtai arba yra atsiskyręs nuo purkštuko arba yra kokių nors prasisunkimo požymių.
- Prieš vartojant vakciną reikia apžiūrėti. Suspensija turi būti bespalvė arba blyškiai geltona, skaidri arba opalinė. Joje gali būti smulkių dalelių.
- Fluenz vartojamas padalinus dozę į abi šnerves.
- Įpurškus pusę dozės į vieną šnervę, nedelsiant arba netrukus po to įpurkškite likusią pusę dozės į kitą šnervę.
- Vartodamas vakciną, pacientas gali kvėpuoti normaliai – nereikia aktyviai įkvėpti ar įtraukti orą.
- Vartojimo instrukcijas žiūrėkite Fluenz vartojimo schemoje (1 pav.).

1 paveikslas Fluenz vartojimas

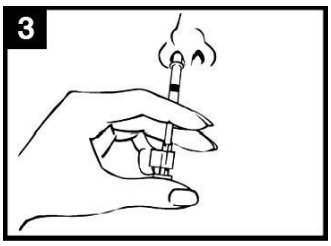




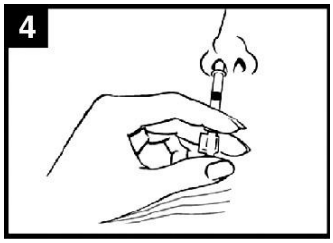
Patikrinkite tinkamumo laiką
Vaistinis preparatas neturi būti vartojamas po aplikatoriaus etiketėje nurodytos datos.



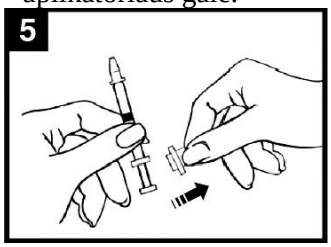
Paruoškite aplikatorių
Nuimkite apsauginį antgalio dangtelį. Nenuimkite dozės padalinimo gnybto, esančio kitame aplikatoriaus gale.



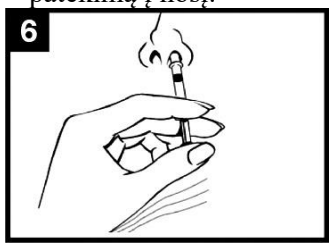
Aplikatoriaus padėtis
Pacientui esant vertikalioje padėtyje, įveskite antgalį į šnervę, kad užtikrintumėte Fluenz patekimą į nosį.



Paspauskite stūmoklį
Vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau,** paspauskite stūmoklį iki dozės padalinimo gnybtas jus sustabdys.



Pašalinkite dozės padalinimo gnybtą
Norėdami įpurkšti į kitą šnervę, suspauskite ir nuimkite dozės padalinimo gnybtą nuo stūmoklio.



Įpurkškite į kitą šnervę
Įveskite antgalį **į kitą šnervę** ir vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau,** paspauskite stūmoklį supurkšdami likusią vakciną

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų dėl medicininių atliekų.

7. REGISTRUOTOJAS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1816/001
EU/1/24/1816/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024 m. birželio 3 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje https://www.ema.europa.eu.

II PRIEDAS

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM AR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TRIGUBA SULANKSTOMA KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fluenz nosies purškalas (suspensija)
Vakcina nuo gripo (gyvoji, į nosį)
2024/2025 metų sezonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Pergrupuoti gripo virusai* (gyvi susilpninti) šių trijų padermių**:

Panaši į A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 padermė
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

Panaši į A/ Thailand/8/2022 (H3N2) padermė
(A/ Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

Panaši į B/Austria/1359417/2021 padermė
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....0,2 ml dozėje

* Dauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose, gautuose tik iš sveikų vištų pulkų.
** Pagaminta VERO ląstelėse taikant atvirkštinės genetikos technologiją.
*** Fluorescentinio židinio vienetai

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliui) ir ES sprendimą 2024/2025 metų sezonui.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: sacharozė, dikalio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, želatina, arginino hidrochloridas, mononatrio glutamatas monohidratas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškalas (suspensija)
1 vienkartinio naudojimo nosies aplikatorius (0,2 ml)
10 vienkartinio naudojimo nosies aplikatorių (0,2 ml kiekvienas)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik į nosį. Draudžiama leisti (atlikti injekciją).
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Aplikatorių laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1816/001 1 nosies aplikatorius
EU/1/24/1816/002 10 nosies aplikatorių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fluenz nosies purškalas (suspensija)
Vakcina nuo gripo
2024/2025 metų sezonas

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti tik į nosį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,2 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fluenz nosies purškalas (suspensija)
Vakcina nuo gripo (gyvoji, į nosį)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš tai, kai bus skirta vakcina, nes jame pateikiama Jums arba Jūsų vaikui svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluenz ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fluenz
3. Kaip vartoti Fluenz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fluenz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fluenz ir kam jis vartojamas

Fluenz – tai vakcina, skirta apsaugoti nuo gripo. Ji vartojama 2 metų ir vyresniems vaikams bei jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Fluenz padės apsisaugoti nuo trijų vakcinoje esančių ir kitų su jomis artimai susijusių viruso padermių.

Kaip veikia Fluenz?

Asmeniui pavartojus vakcinos, imuninė sistema (natūrali organizmo gynybos sistema) sukurs savo apsaugą nuo gripo viruso. Nė viena iš sudedamųjų vakcinos dalių negali sukelti gripo.

Fluenz vakcinos virusai auginami vištų kiaušiniuose. Kiekvienais metais, remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijomis, vakcina yra nukreipiama prieš tris gripo viruso padermes.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluenz

Fluenz vartoti draudžiama:

- **jeigu yra alergija** veikliosioms medžiagoms, gentamicinui (gamybos proceso likučių pėdsakai) arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu buvo pasireiškusi **sunki alerginė reakcija** kiaušiniams arba kiaušinio baltymams. Alerginės reakcijos požymiai nurodyti 4 skyriuje;
- jeigu yra **kraujo sutrikimas** arba **vėžys, turintis poveikį imuninei sistemai**;
- jeigu **gydytojas sakė,** kad dėl ligos, vaistų vartojimo ar kitokio gydymo (pvz., ūminės ir lėtinės leukemijos, limfomos, simptominės ŽIV infekcijos, ląstelinio imuniteto nepakankamumo ir didelių kortikosteroidų dozių vartojimo) Jūsų **imuninė sistema yra susilpnėjusi**;
- **jeigu vartojate acetilsalicilo rūgštį** (medžiagą, kurios yra daugelyje vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir temperatūrai mažinti). Taip yra dėl labai retos, tačiau pavojingos ligos (Rėjaus [*Reye*] sindromo) pasireiškimo rizikos.

Jeigu bet kuri iš šių sąlygų tinka Jums, **pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui**.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės
Jūsų gydytojas arba slaugytojas pasirūpins, kad būtų prieinama tinkama medicininė pagalba ir priežiūra, jei po vakcinos pavartojimo pasireikštų retai ištinkanti anafilaksinė reakcija (labai sunki alerginė reakcija, pasireiškianti tokiais simptomais, kaip kvėpavimo pasunkėjimas, svaigulys, silpnas ir dažnas pulsas bei odos bėrimas).

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku prieš skiepijant:
- jeigu sergate **sunkia astma** arba šiuo metu švokščiate;
- jeigu sergate sunkia ūmia liga, susijusia su karščiavimu ar infekcija, arba yra užsikimšusi nosis. Jūsų gydytojas gali nuspręsti pavėlinti vakcinaciją iki tol, kol karščiavimas arba nosies užsikimšimas praeis;
- jeigu Jūs **artimai bendraujate su asmeniu, kurio imuninė sistema yra labai susilpnėjusi** (pavyzdžiui, pacientu po kaulų čiulpų persodinimo, kuriam reikalinga izoliacija);
- jei turite įgimtų defektų, kurie turi įtakos kaukolės ir veido kaulams bei audiniams ir nebuvo koreguoti chirurginiu būdu.

Jeigu bet kuri iš šių sąlygų tinka Jums, **pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui prieš skiepijant**. Jis arba ji nuspręs, ar Fluenz jums tinka.

Jaunesni kaip 2 metų vaikai
Jaunesnių kaip 2 metų vaikų skiepyti šia vakcina negalima dėl šalutinio poveikio rizikos.

Kiti vaistai, kitos vakcinos ir Fluenz

Jeigu skiepijamas asmuo vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant vaistus, parduodamus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.
- **Neduokite acetilsalicilo rūgšties** (medžiaga, esanti daugelyje vaistų, skirta skausmui malšinti ir karščiavimui mažinti) **vaikams** 4 savaites po skiepijimo Fluenz, išskyrus tuos atvejus, kai tai daryti nurodo Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas. Nesilaikant perspėjimo kyla *Reye* sindromo, labai retos, bet sunkios ligos, galinčios pakenkti smegenis ir kepenis, rizika.
- **Rekomenduojama Fluenz nevartoti** kartu su **priešvirusiniais vaistais** nuo gripo, pvz., oseltavimiru ir zanamiviru. Kitaip vakcina gali būti ne tokia veiksminga.

Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas nuspręs, ar Fluenz gali būti vartojamas tuo pačiu metu kartu su kitomis vakcinomis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis
- Jeigu **esate nėščia**, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, **pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui prieš tai, kai Jums skiriama ši vakcina**. Fluenz **nerekomenduojama** vartoti nėščioms ar žindančioms moterims.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas
- Fluenz gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti Fluenz

Fluenz turi būti vartojamas tik kaip nosies purškalas.

Fluenz draudžiama suleisti injekcijos būdu.

Fluenz bus skirtas kaip purškalas į kiekvieną šnervę. Fluenz vartojimo metu galite kvėpuoti įprastai. Jums nereikia aktyviai įkvėpti ar įtraukti oro.

Dozė
Rekomenduojama dozė vaikams ir paaugliams yra 0,2 ml Fluenz, į kiekvieną šnervę įpurškiant po

0,1 ml. **2–8 metų vaikams, kurie anksčiau nebuvo skiepyti vakcina nuo gripo,** bus skirta antroji, dozė praėjus mažiausiai 4 savaitėms. Laikykitės gydytojo, slaugytojo ar vaistininko nurodymų apie tai, ar Jūsų vaikas turi atvykti antrajai dozei ir kada tai padaryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie galimą šalutinį Fluenz poveikį, klauskite gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.

Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs

Labai reti
(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)
- sunki alerginė reakcija: sunkios alerginės reakcijos požymiai gali būti dusulys ir veido bei liežuvio tinimas.

Jei pasireiškia kuris nors iš anksčiau išvardytų poveikių, **nedelsdami pasakykite gydytojui arba skubiai kreipkitės medicininės pagalbos**.

Kitas galimas šalutinis Fluenz poveikis

Labai dažni
(gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- varvanti nosis arba nosies užgulimas;
- sumažėjęs apetitas;
- silpnumas;
- bendrasis negalavimas.

Dažni
(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)
- karščiavimas;
- raumenų skausmai;
- galvos skausmas.

Nedažni
(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)
- išbėrimas;
- kraujavimas iš nosies;
- alerginės reakcijos.

Pranešimas apie šalutinį poveikį
Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fluenz

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant aplikatoriaus etiketės ir kartono dėžutės po raidžių „*EXP*“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Nosies aplikatorių laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Prieš vartojant, vakciną vieną kartą galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne ilgiau kaip 12 valandų ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Jei vakcina nesuvartojama per šį 12 valandų laikotarpį, ją reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fluenz sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:
Pergrupuoti gripo virusai* (gyvi susilpninti) šių trijų padermių**:

Panaši į A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 padermė (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
Panaši į A/ Thailand/8/2022 (H3N2) padermė (A/ Thailand/8/2022, MEDI 370626)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
Panaši į B/Austria/1359417/2021 padermė (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....0,2 ml dozėje

* Dauginta apvaisintuose vištų kiaušiniuose, gautuose tik iš sveikų vištų pulkų.
** Pagaminta VERO ląstelėse taikant atvirkštinės genetikos technologiją. Šiame preparate yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).
*** Fluorescentinio židinio vienetai (angl. *fluorescent focus units, FFU*).

Vakcina atitinka PSO (Pasaulinės sveikatos organizacijos) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliui) ir Europos Sąjungos sprendimą 2024/2025 metų sezonui.

Vakcinoje gali būti šių išvardytų medžiagų pėdsakų: kiaušinio baltymų (pvz., ovalbumino) ir gentamicino. Pagalbinės medžiagos yra: sacharozė, dikalio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, želatina, arginino hidrochloridas, mononatrio glutamatas monohidratas ir injekcinis vanduo.

Fluenz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ši vakcina tiekiama kaip nosies purškalas (suspensija) (0,2 ml) vienkartinio naudojimo nosies aplikatoriuje (I tipo stiklo), pakuotėse po 1 ar 10 aplikatorių. Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra bespalvė arba blyškiai geltona, skaidri arba šiek tiek drumsta. Gali būti smulkių baltų dalelių.

Registruotojas
AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

Gamintojas
AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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: +420 222 807 111

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

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

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 85 808 9900

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

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 Λτδ
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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

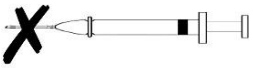
Kiti informacijos šaltiniai
Išsami informaciją apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje https://www.ema.europa.eu.

Nurodymai sveikatos priežiūros specialistams

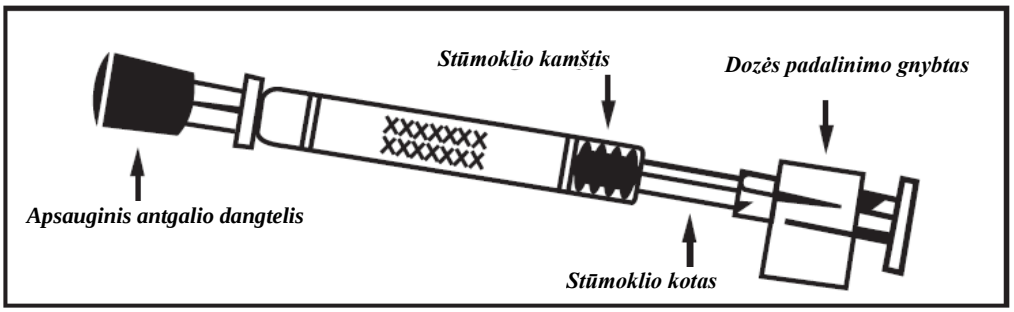
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

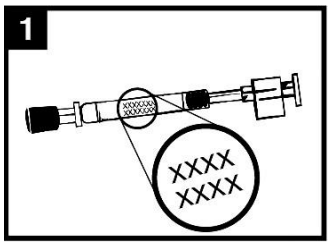
Fluenz yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui į nosį.

- **Nenaudokite su adata.** Draudžiama suleisti injekcijos būdu.

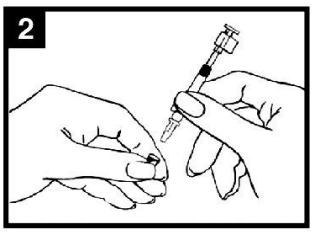


- Fluenz vartoti negalima, jeigu pasibaigęs tinkamumo laikas arba pažeistas purkštukas, pvz., stūmoklis laikosi netvirtai arba yra atsiskyręs nuo nosies aplikatoriaus arba yra kokių nors prasisunkimo požymių.
- Prieš vartojant vakciną reikia apžiūrėti. Suspensija turi būti bespalvė arba blyškiai geltona, skaidri arba opalinė. Joje gali būti smulkių dalelių.
- Fluenz vartojamas padalinus dozę į abi šnerves kaip aprašyta toliau (taip pat žr. 3 skyrių).
- Įpurškus pusę dozės į vieną šnervę, nedelsiant arba netrukus po to įpurkškite likusią pusę dozės į kitą šnervę.
- Vartodamas vakciną, pacientas gali kvėpuoti normaliai – nereikia aktyviai įkvėpti ar įtraukti orą.

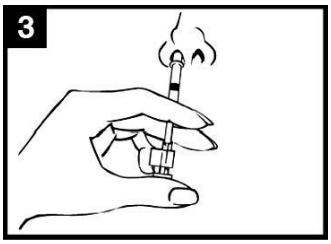




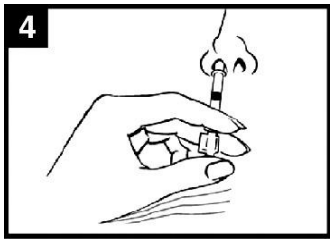
Patikrinkite tinkamumo laiką
Preparatas neturi būti vartojamas po aplikatoriaus etiketėje nurodytos datos.



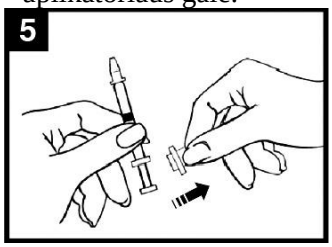
Paruoškite aplikatorių
Nuimkite apsauginį antgalio dangtelį. Nenuimkite dozės padalinimo gnybto, esančio kitame aplikatoriaus gale.



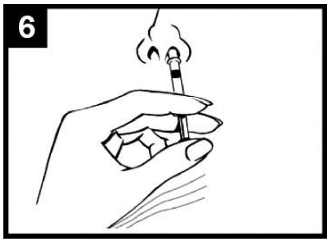
Aplikatoriaus padėtis
Pacientui esant vertikalioje padėtyje, įveskite antgalį į šnervę, kad užtikrintumėte Fluenz patekimą į nosį.



Paspauskite stūmoklį
Vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau,** paspauskite stūmoklį iki dozės padalinimo gnybtas jus sustabdys.



Pašalinkite dozės padalinimo gnybtą
Norėdami įpurkšti į kitą šnervę, suspauskite ir nuimkite dozės padalinimo gnybtą nuo stūmoklio.



Įpurkškite į kitą šnervę
Įveskite antgalį **į kitą šnervę** ir vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau,** paspauskite stūmoklį supurkšdami likusią vakciną.

Informaciją apie laikymą ir atliekų tvarkymą **žr. 5 skyriuje**.