I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluenz deguna aerosols, suspensija
Gripas vakcīna (dzīva, intranazālai lietošanai)
Influenza vaccine (live, nasal)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šādi trīs rekombinantā gripas vīrusa* (dzīva, novājināta) celmi**:

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

A/Thailand/8/2022 (H3N2) – līdzīgs celms
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

B/ Austria/1359417/2021 – līdzīgs celms
(B/ Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....0,2 ml devā

* Kultivēts apaugļotās vistu olās no veselu vistu populācijas.
** Iegūts VERO šūnās, izmantojot reverso ģenētisko tehnoloģiju. Šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).
*** fluorescējošā fokusa vienības (*fluorescent focus units*, FFU).

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumam par 2024/2025 sezonu.

Šī vakcīna var saturēt šādu vielu zīmes: olu proteīni (piemēram, ovalbumīns) un gentamicīns. Maksimālais ovalbumīna daudzums ir mazāks par 0,024 mikrogramiem uz 0,2 ml devu (0,12 mikrogramu uz ml), skatīt 4.3. apakšpunktu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, suspensija

Bezkrāsaina vai gaiši dzeltena, caurspīdīga vai opalescējoša suspensija ar pH aptuveni 7,2. Var būt redzamas sīkas, baltas daļiņas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Fluenz ir indicēta aktīvai imunizācijai gripas profilaksei bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 gadiem līdz mazāk nekā 18 gadiem.

Fluenz jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

<u>Devas</u>

Bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 gadiem līdz <18 gadiem

Ieteicamā deva ir 0,2 ml, ievadot pa 0,1 ml katrā nāsī.

Bērniem vecumā no 2 līdz 8 gadiem, kuri iepriekš nav vakcinēti pret sezonālo gripu, ir jāievada otra deva ar vismaz 4 nedēļu intervālu.

Zīdaiņiem un mazuļiem līdz <2 gadu vecumam

Fluenz nedrīkst lietot zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 2 gadu vecumam drošības apsvērumu dēļ saistībā ar hospitalizācijas un sēkšanas gadījumu skaita pieaugumu šajā populācijā (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Tikai intranazālai lietošanai.

Fluenz nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Fluenz ievada dalītā devā abās nāsīs. Kad puse devas ievadīta vienā nāsī, atlikuī puse devas jāievada otrā nāsī tūlīt vai pēc īsa brīža. Vakcīnas ievadīšanas laikā pacients var elpot normāli – nav vajadzības aktīvi ieelpot vai šņaukāties.

Sīkākus norādījumus par sagatavošanu un ievadīšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai pret gentamicīnu (iespējamā atliekviela).

- Smaga alerģiska reakcija (tai skaitā anafilakse) pret olām vai pret olu proteīniem (piemēram, ovalbumīnu).

- Bērni un pusaudži ar klīniskuimūndeficītu slimības vai imūnsupresīvās terapijas dēļ, piemēram, akūta un hroniska leikēmija, limfoma, simptomātiska HIV infekcija, šūnu imūndeficīts un kortikosteroīdu lietošana lielās devās. Fluenz lietošana nav kontrindicēta cilvēkiem ar asimptomātisku HIV infekciju vai cilvēkiem, kuri saņem lokāli lietojamos/inhalējamos kortikosteroīdus vai sistēmiskus kortikosteroīdus nelielās devās, kā arī tiem, kuri saņem kortikosteroīdus kā aizstājterapiju, piemēram, virsnieru mazspējas dēļ.

- Bērni un pusaudži vecumā līdz 18 gadiem, kuri saņem salicilātus, jo konstatēta saistība starp Reja sindromu un salicilātu lietošanu, un savvaļas tipa gripas infekciju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilakse

Tāpat kā ar lielāko daļu vakcīnu, vienmēr jābūt tūlītēju pieejamai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai, lai kontrolētu anafilaktiskas reakcijas vai smagas paaugstinātas jutības gadījumu pēc Fluenz ievadīšanas.

Vienlaicīgas slimības un hroniskas slimības

Fluenz nedrīkst ievadīt bērniem un pusaudžiem, kuriem ir smaga astma vai pašlaik ir sēkšana, jo šādi pacienti nav atbilstoši pētīti klīniskajos pētījumos (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Fluenz ievadīšana jāatliek personām ar smagu, akūtu febrilu slimību vai akūtu infekciju. Vieglas infekcijas un/vai neliela drudža dēļ vakcinācija nav jāatliek.

Vakcinācija ir jāatliek arī personām ar aizliktu degunu, jo pastāv risks, ka samazināsies uzņemtais vakcīnas daudzums, un efektivitātes dati par šo pacientu grupu nav pieejami. Vieglu saaukstēšanās simptomu bez aizlikta deguma gadījumā vakcinācija nav jāatliek.

Personas ar novājinātu imunitāti

Vakcīnas saņēmēji jāinformē, ka Fluenz ir dzīva, novājināta vīrusa vakcīna un ir iespējama vīrusa transmisija imūnkompromitētām kontaktpersonām. Ja vien iespējams, vakcīnas saņēmējiem jācenšas izvairīties no ciešas saskarsmes ar izteikti imūnkompromitētiem cilvēkiem (piemēram, kaulu smadzeņu transplantāta saņēmējiem, kuriem nepieciešama izolācija) 1–2 nedēļas pēc vakcinācijas. Klīniskajos pētījumos vakcīnas vīrusa maksimālā atgūstamība novērota 2–3 dienas pēc vakcinācijas. Ja nav iespējams izvairīties no saskarsmes ar izteikti imūnkompromitētiem cilvēkiem, jāizvērtē iespējamais gripas vakcīnas vīrusa transmisijas risks salīdzinājumā ar savvaļas tipa gripas vīrusa infekcijas un transmisijas risku. Fluenz efektivitāte gripas profilaksē personām ar novājinātu imunitāti nav pētīta (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vispārēji

Fluenz nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Nav datu par Fluenz intranazālas ievadīšanas drošumu bērniem ar nekoriģētām kraniofaciālām anomālijām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fluenz nedrīkst ievadīt bērniem un pusaudžiem, kuri lieto salicilātu terapiju (skatīt 4.3. apakšpunktu). Salicilātus bērniem un pusaudžiem nedrīkst lietot 4 nedēļas pēc vakcinācijas, ja vien to lietošanai nav medicīnisku indikāciju, jo ziņots par Reja sindromu pēc salicilātu lietošanas savvaļas tipa gripas infekcijas laikā.

Fluenz drīkst ievadīt vienlaicīgi ar dzīvām, novājinātām vakcīnām: masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu, vējbaku un perorāli lietojamu poliovīrusa vakcīnu.

Nav pētīta Fluenz lietošana vienlaikus ar inaktivētajām vakcīnām.

Nav izvērtēta Fluenz lietošana vienlaikus ar pretvīrusu līdzekļiem, kuri darbojas pret A un/vai B tipa gripas vīrusiem. Tomēr, tā kā gripas pretvīrusu līdzekļi var mazināt Fluenz efektivitāti, ieteicams neievadīt vakcīnu līdz 48 stundām pēc gripas pretvīrusu terapijas pārtraukšanas. Gripas pretvīrusu līdzekļu lietošana divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas var ietekmēt imūno atbildes reakciju pret vakcīnu.

Ja Fluenz ievada vienlaikus ar gripas pretvīrusu līdzekļiem, jāapsver revakcinācija, pamatojoties uz klīnisku vērtējumu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Ir pieejams vidējs datu apjoms par Fluenz lietošanu grūtniecības laikā. ASV reģistrētā veselības apdrošināšanas pieprasījumu datu bāzē 138 grūtniecēm, kurām tika reģistrēta Fluenz lietošana, netika konstatēta būtiska nevēlama ietekme uz mātes veselību.

Vairāk kā 300 gadījumu ziņojumos AstraZeneca drošuma datubāzē par vakcīnu ievadīšanu sievietēm grūtniecības laikā netika konstatētas neparastas grūtniecības komplikāciju tendences vai ietekme uz augļa veselību.

Kaut gan pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti un pēcreģistrācijas sniedz zināmu pārliecību vakcīnas nejaušas lietošanas gadījumā, Fluenz nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Ierobežotie pieejamie pierādījumi liecina, ka Fluenz neizdalās cilvēka pienā. Tomēr, tā kā dati par ietekmi uz ar krūti barotu zīdaini ir nepietiekami, lai to novērtētu, un daži vīrusi izdalās cilvēka pienā, Fluenz nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Nav datu par iespējamo Fluenz ietekmi uz vīriešu un sieviešu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fluenz neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Drošuma dati par Fluenz lietošanu ir balstīti uz datiem no Fluenz klīniskajiem pētījumiem 29 000 bērnu un pusaudžu vecumā no 2 līdz 17 gadiem, Fluenz pēcreģistrācijas drošuma pētījumiem vairāk nekā 84 000 bērnu un pusaudžu vecumā no 2 līdz 17 gadiem un datiem no tetravalentas gripas vakcīnas (dzīvas, novājinātas, intranazālas) klīniskajiem pētījumiem vairāk nekā 2000 bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 17 gadiem. Papildu pieredze ir gūta, Fluenz un/vai tetravalentu gripas vakcīnu (dzīvu, novājinātu, intranazāli lietojamu) lietojot pēc laišanas tirgū.

Klīniskajos pētījumos Fluenz un tetravalentas gripas vakcīnas (dzīvas, novājinātas, intranazāli lietojamas) drošuma profili bija līdzīgi.

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotā blakusparādība bija aizlikts deguns/rinoreja.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Nevēlamo blakusparādību biežuma grupas ir sakārtotas atbilstoši *MedDRA* orgānu sistēmu klasifikācijai (OSK). Katrā OSK grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to biežuma samazināšanās secībā un pēc tam būtiskuma samazināšanās secībā. Nevēlamo blakusparādību rašanās biežuma grupas ir definētas šādi: ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100 līdz <1/10); retāk (≥1/1000 līdz <1/100); reti (≥1/10 000 līdz <1/1000); ļoti reti (<1/10 000); nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

***MedDRA* OSK**	**Nevēlamā blakusparādība**	**Biežums**
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstinātas jutības reakcijas (tai skaitā sejas tūska, nātrene)	Retāk
	Anafilaktiskas reakcijas	Ļoti reti
Vielmaiņas un uztura traucējumi	Samazināta ēstgriba	Ļoti bieži
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Bieži
	Gijēna-Barē sindroms	Nav zināms[a]
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Deguna aizlikums/rinoreja	Ļoti bieži
	Deguna asiņošana	Retāk
Ādas un zemādas audu bojājumi	Izsitumi	Retāk
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija	Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Savārgums	Ļoti bieži
	Paaugstināta ķermeņa temperatūra	Bieži
Iedzimtas, pārmantotas un ģenētiskas izcelsmes traucējumi	Leiga (*Leigh*) sindroma (mitohondriālās encefalomiopātijas) simptomu pastiprināšanās	Nav zināms[a]

[a] Pieredze pēcreģistrācijas uzraudzības laikā.

Pediatriskā populācija

Aktīvi kontrolētā klīniskajā pētījumā (MI-CP111) novērots hospitalizācijas gadījumu (jebkāda iemesla dēļ) biežuma pieaugums 180 dienu laikā pēc pēdējās vakcīnas devas zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6–11 mēnešiem (6,1% Fluenz pret 2,6% injicējamai gripas vakcīnai). Lielākā daļa hospitalizācijas gadījumu bija kuņģa-zarnu trakta un elpceļu infekciju dēļ vairāk nekā 6 nedēļas pēc vakcinācijas. 12 mēnešus veciem un vecākiem Fluenz saņēmējiem hospitalizācijas gadījumu skaits nepalielinājās. Šajā pašā pētījumā tika novērots sēkšanas gadījumu biežuma pieaugums 42 dienu laikā pēc pēdējās vakcīnas devas zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6–23 mēnešiem (5,9% Fluenz pret 3,8% injicējamai gripas vakcīnai). Fluenz saņēmējiem vecumā no 2 gadiem netika novērotas biežākas sēkšanas lēkmes. Fluenz nav indicēta lietošanai zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 2 gadu vecumam (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Vienlaicīgas slimības un hroniskas slimības

Pētījumā (D153-P515) bērniem ar astmu vecumā no 6 līdz 17 gadiem (Fluenz: n=1114, injicējama trivalenta gripas vakcīna: n=1115) starp terapijas grupām nebija nozīmīgu astmas paasinājumu sastopamības, vidējā maksimālā izelpas plūsmas ātruma, astmas simptomu novērtējuma punktu skaita vai atmošanās nakts laikā novērtējuma punktu skaita izmaiņu. Sēkšanas sastopamība 15 dienu laikā pēc vakcinācijas Fluenz grupā bija mazāka nekā inaktivētās vakcīnas grupā (19,5 %, salīdzinot ar 23,8 %, P=0,02).

Pētījumā bērniem un pusaudžiem ar vidēji smagu vai smagu astmu vecumā no 9 līdz 17 gadiem (Fluenz: n=24, placebo: n=24) primārais drošuma kritērijs, proti, prognozētā 1 sekundes forsēta izelpas tilpuma (FEV1) procentuālās izmaiņas, mērot pirms un pēc vakcinācijas, starp pētījuma grupām neatšķīrās.

Lai gan drošums bērniem un pusaudžiem ar vieglu vai vidēji smagu astmu ir pierādīts, dati par bērniem ar citām plaušu slimībām vai ar hroniskām sirds un asinsvadu sistēmas, vielmaiņas vai nieru slimībām, kā arī citiem hroniskiem klīniskiem traucējumiem ir ierobežoti. Pētījumā pieaugušajiem no 60 gadu vecuma (n=3242) lielam dalībnieku procentuālam īpatsvaram bija hroniskas slimības (87 %), tai skaitā sirds slimības (15 %), elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības (13 %) un cukura diabēts (9,6 %). Šādiem pacientiem un personām bez šādiem traucējumiem novērotais Fluenz drošuma profils bija līdzīgs.

Personas ar novājinātu imunitāti

Ar HIV inficētiem bērniem (n=24) un bērniem ar negatīvu HIV atradi (n=25) vecumā no 1 līdz 7 gadiem, kā arī ar HIV inficētiem bērniem un pusaudžiem vecumā no 5 līdz 17 gadiem, kas saņēma stabilu pretretrovīrusu terapiju (Fluenz: n=122, injicējama trivalenta vakcīna: n=121), un klīniski veselām personām vakcīnas vīrusa izdalīšanās biežums un ilgums bija līdzīgs. Pēc Fluenza ievadīšanas nevēlama ietekme uz HIV vīrusa slodzi vai CD4 šūnu skaitu netika novērota.

Divdesmit bērni un pusaudži ar vieglu vai vidēji smagu imunitātes nomākumu (saņēma ķīmijterapiju un/vai staru terapiju vai nesen bija saņēmuši ķīmijterapiju) vecumā no 5 līdz 17 gadiem tika randomizēti attiecībā 1:1 vakcinācijai ar Fluenza vai placebo ievadīšanai. Vakcīnas vīrusa izdalīšanās biežums un ilgums bērniem un pusaudžiem ar nomāktu imunitāti bija tāds pats kā veseliem bērniem un pusaudžiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Fluenz pārdozēšana ir maz iespējama, jo tas ir pieejams kā vienreizējas lietošanas, iepriekš uzpildīts deguna aplikators. Reti ir ziņots par lielākas Fluenz devas, nekā ieteicams, lietošanu, un blakusparādību profils bija pielīdzināms tam, kāds novērots pēc ieteicamās Fluenz devas lietošanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīnas, gripas vakcīnas; ATĶ kods: J07BB03.

Darbības mehānisms

Fluenz ir trivalenta vakcīna, kas satur trīs *aukstumam adaptētus (ca, cold-adapted), pret temperatūru jutīgus (ts, temperature-sensitive) un novājinātus (att, attenuated)* gripas vīrusa celmus – A(H1N1) celmu, A/(H3N2) celmu un Viktorijas izcelsmes B celmu. Pēc Fluenza intranazālas lietošanas aizdegunē notiek vīrusu replikācija, un tas ierosina imūno atbildes reakciju, kas ir specifiska pret vakcīnā ietverto trīs ~~celmu~~ gripas vīrusu celmiem.

Klīniskā efektivitāte

Fluenz efektivitātes datus pediatriskajā populācijā veido 9 kontrolēti pētījumi, kuros piedalījušies vairāk nekā 20 000 zīdaiņu un mazuļu, bērnu un pusaudžu un kas veikti 7 gripas sezonās. Četri ar placebo kontrolēti pētījumi ietvēra revakcināciju otrajā sezonā. Fluenz uzrādīja pārākumu 3 aktīvi kontrolētos pētījumos salīdzinājumā ar injicējamo gripas vakcīnu. Kopsavilkumu par efektivitātes rezultātiem pediatriskajā populācijā skatīt 2. un 3. tabulā.

2. tabula. Fluenz efektivitāte pret šūnu kultūrā apstiprinātu saslimšanu ar gripu pēc 2 devu lietošanas placebo kontrolētos pediatriskos pētījumos

Pētījuma numurs[a]	Reģions	Vecuma diapazons[b]	Pētījuma dalībnieku skaits	Gripas sezona	Efektivitāte (95 % TI), vakcīnā ietvertie celmi	Efektivitāte (95 % TI), visi celmi neatkarīgi no atbilstības
D153-P502	Eiropa	6-35 mēn.	1616	2000.-2001.g.	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
D153-P504	Āfrika, Latīņamerika	6-35 mēn.	1886	2001.g.	73,5 % (63,6; 81,0)[c]	72,0 % (61,9; 79,8)[c]
D153-P513	Āzija/ Okeānija	6-35 mēn.	1041	2002.g.	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Eiropa, Āzija/ Okeānija, Latīņamerika	11-23 mēn.	1150	2002-.2003.g.	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Āzija/ Okeānija	12-35 mēn.	2764	2000.-2001.g.	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
AV006	ASV	15-71 mēn.	1259[c]	1996.-1997.g.	93,4 % (87,5; 96,5)	N/P

[a] Protokolam atbilstošā populācija, izņemot gadījumus, kad norādīts citādi; neviens no dalībniekiem iepriekš nebija vakcinēts pret gripu.
[b] Vecuma diapazons, kāds norādīts pētījuma protokolā. mēn.=mēneši.
[c] Norādīti dati par pētījuma dalībniekiem, kas saņēma divas devas (ITT populāciju).

Klīniskajos pētījumos AV006 un D153-P504 vienas Fluenz devas efektivitāte tika noteikta iepriekš nevakcinētiem bērniem vecumā no 15 līdz 71 mēnesim (n=288) un vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem (n=1877). Efektivitāte pret jebkāda vakcīnā ietvertā celma izraisītu gripu, kas apstiprināta ar šūnu kultūru, bija attiecīgi 88,8 % (95 % TI: 64,5; 96,5) un 57,7 % (95 % TI: 44,7; 67,9).

Aprēķinātā Fluenz efektivitāte pret visiem vakcīnā ietvertajiem celmiem bērniem, kuri 1. gadā saņēma divas devas un 2. gadā tika revakcinēti, pētījumā AV006 bija 100 % (95 % TI: 38,2; 100; n=1110), pētījumā D153-P501 – 84,3 % (95 % TI: 70,1; 92,4; n=1265), pētījumā D153-P502 – 88,7 % (95 % TI: 82,0; 93,2; n=1090) un pētījumā D153-P504 – 73,6 % (95 % TI: 33,3; 91,2; n=680).

Aprēķinātā Fluenz efektivitāte pret visiem vakcīnā ietvertajiem celmiem bērniem, kuri 1. gadā saņēma divas devas un 2. gadā – placebo, bija zemāka: 56,2 % (95 % TI: 30,5; 72,7; n=1253) pētījumā D153-P501 un 57,0 % (95 % TI: 6,1; 81,7; n=718) pētījumā D153-P504.

3. tabula. Fluenz relatīvā efektivitāte pret šūnu kultūrā apstiprinātu saslimšanu ar gripu aktīvi kontrolētos injicējamas gripas vakcīnas pediatriskos pētījumos

Pētījuma numurs[a]	Reģions	Vecuma diapazons[b]	Pētījuma dalībnieku skaits	Gripas sezona	Efektivitātes uzlabojums (95 % TI), vakcīnā ietvertie celmi	Efektivitātes uzlabojums (95 % TI), visi celmi neatkarīgi no atbilstības
MI-CP111	ASV, Eiropa, Āzija/Okeānija	6-59 mēn.	7852[c]	2004.-2005.g.	44,5 % (22,4; 60,6)	54,9 % (45,4; 62,9)[d]
D153-P514	Eiropa	6-71 mēn.	2085[e]	2002.-.2003.g.	52,7 % (21,6; 72,2)	52,4 % (24,6; 70,5)[f]
D153-P515	Eiropa	6-17 g.	2211[g]	2002.-2003.g.	34,7 % (3,9; 56,0)	31,9 % (1,1; 53,5)

[a] Protokolam atbilstošā populācija.
[b] Vecuma diapazons, kāds norādīts pētījuma protokolā. mēn.=mēneši. g.=gadi.
[c] Dati norādīti par pētījuma dalībniekiem, kuri saņēma divas devas, ja iepriekš nebija vakcinēti vai vakcinācijas anamnēze nebija zināma, vai vienu devu, ja iepriekš bija vakcinēti.
[d] Salīdzinājumā ar injicējamu gripas vakcīnu Fluenz panāca par 55,7 % (39,9; 67,6) mazāk gadījumu 3686 zīdaiņiem un mazuļiem vecumā no 6 līdz 23 mēnešiem un par 54,4 % (41,8; 64,5) mazāk gadījumu 4166 bērniem vecumā no 24 līdz 59 mēnešiem.
[e] Norādīti dati par pētījuma dalībniekiem ar atkārtotām elpceļu infekcijām anamnēzē, kuri saņēma divas intranazālās gripas vakcīnas devas, salīdzinājumā ar dalībniekiem, kuri saņēma divas injicējamas gripas vakcīnas devas.
[d] Salīdzinājumā ar injicējamu gripas vakcīnu Fluenz panāca par 64,4 % (1,4; 88,8) mazāk gadījumu 476 zīdaiņiem un mazuļiem vecumā no 6 līdz 23 mēnešiem un par 48,2 % (12,7; 70,0) mazāk gadījumu 1609 bērniem vecumā no 24 līdz 71 mēnesim.
[e] Norādīti dati par pētījuma dalībniekiem ar klīniski noteiktu astmas diagnozi, kuri saņēma vienu intranazālās gripas vakcīnas devu, salīdzinājumā ar dalībniekiem, kuri saņēma vienu injicējamas gripas vakcīnas devu.
[f] Fluenz panāca par 64,4% (1,4; 88,8) mazāk gadījumu nekā injicējamās gripas vakcīnas 476 zīdaiņiem un mazuļiem 6 – 23 mēnešu vecumā ā un par 48,2% (12,7; 70,0) mazāk gadījumu 1 609 bērniem vecumā no 24 – 71 mēnešiem.
[g] Iesniegtie dati attiecas uz pētījuma dalībniekiem, kuriem klīniski diagnosticēta astma un kuri saņēma vienu intranazālās gripas vakcīnas devu, salīdzinot ar tiem, kuri saņēma vienu injicējamās gripas vakcīnas devu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, lokālo panesamību un neirovirulenci neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharoze
Kālija hidrogēnfosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Želatīns
Arginīna hidrohlorīds
Nātrija glutamāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

15 nedēļas

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt deguna aplikatoru ārējā iepakojumā, lai pasargātu to no gaismas.

Pirms lietošanas vakcīnu var vienreiz izņemt no ledusskapja, uzglabājot līdz 25 °C temperatūrā maksimāli uz 12 stundām. Stabilitātes pētījumi norāda, ka vakcīnas komponenti ir stabili 12 stundas, uzglabājot temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C. Šī perioda beigās Fluenz nekavējoties jāizlieto vai jāiznīcina.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Fluenz pieejama kā deguna aerosola suspensija (0,2 ml) vienreiz lietojamā deguna aplikatorā (I hidrolītiskās klases stikls) ar izsmidzinātāju (no polipropilēna ar polietilēna vārstuli), izsmidzinātāja gala aizsargvāciņu (sintētiskā gumija), virzuli, virzuļa aizbāzni (butilgumija) un devas dalītāja aizspiedni.

Iepakojumu lielums – 1 vai 10 deguna aplikatori.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

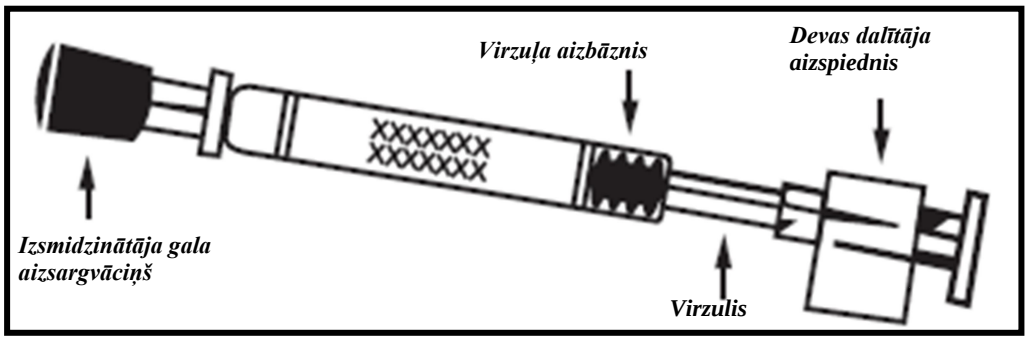
6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

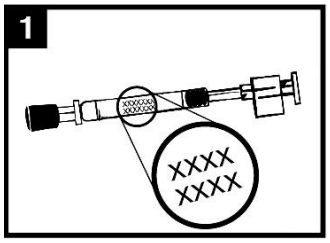
<u>Ievadīšanas veids</u>
Fluenz ir paredzēta tikai vienreizējai intranazālai lietošanai.

- Nelietojiet ar adatu. Nedrīkst injicēt.

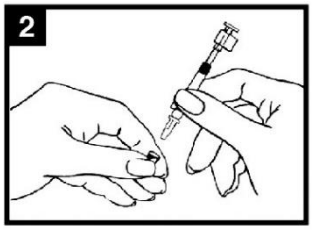
- Nelietojiet Fluenz, ja derīguma termiņš ir beidzies vai ja vakcīnas izsmidzinātājs izskatās bojāts, piemēram, ja virzulis ir pazudis vai novirzījies no izsmidzinātāja, vai ir novērojamas kādas noplūdes pazīmes.
- Pārbaudiet vakcīnas izskatu pirms lietošanas. Suspensijai jābūt bezkrāsainai līdz gaiši dzeltenai, caurspīdīgai līdz opalescējošai. Var būt redzamas sīkas, baltas daļiņas.
- Fluenz ievada dalītā devā, abās nāsīs.
- Kad puse devas ievadīta vienā nāsī, ievadiet otru pusi devas otrā nāsī tūlīt vai pēc īsa brīža.
- Vakcīnas ievadīšanas laikā pacients var elpot normāli – nav nepieciešams aktīvi ieelpot vai šņaukāties.
- Soli pa solim sekojiet lietošanas norādījumiem Fluenz ievadīšanas shēmā (1. zīmējums).

1. zīmējums Fluenz ievadīšana

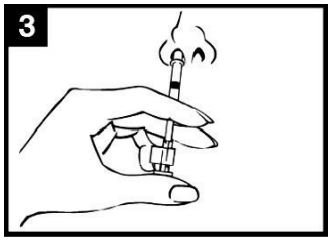




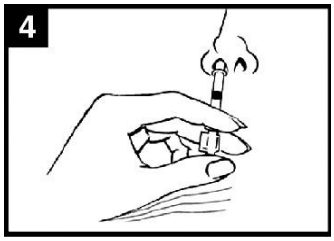
Pārbaudiet derīguma termiņu
Zāles nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aplikatora etiķetes.



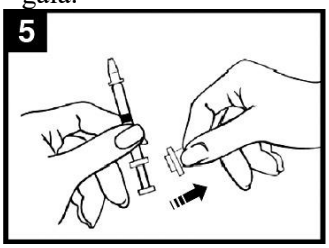
Sagatavojiet aplikatoru
Noņemiet no izsmidzinātāja gala aizsargvāciņu. Atstājiet vietā devas dalītāja aizspiedni aplikatora otrā galā.



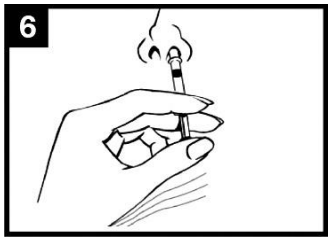
Ievietojiet aplikatoru
Pacientam atrodoties stāvus, ievietojiet aplikatora galu nāsī, lai nodrošinātu Fluenz ievadīšanu degunā.



Nospiediet virzuli
Ar vienu kustību nospiediet virzuli uz priekšu, **cik ātri vien iespējams,** līdz devas dalītāja aizspiednis neļauj virzīt to tālāk.



Noņemiet devas dalītāja aizspiedni
Lai ievadītu devu otrā nāsī, satveriet un noņemiet devas dalītāja aizspiedni no virzuļa.



Izsmidziniet otrā nāsī
Ievietojiet aplikatora galu **otrā nāsī** un ar vienu kustību nospiediet virzuli uz priekšu, **cik ātri vien iespējams,** lai ievadītu atlikušo vakcīnas devu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām par medicīniskajiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 03. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē http://www.ema.europa.eu/.

II PIELIKUMS

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS (-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Ņemot vērā konkrētos sabiedrības veselības apstākļus saistībā ar gripas vīrusa sezonālo epidemioloģiju, kas prasa pāreju uz trivalento vakcīnu, un lai nodrošinātu agrīnu piegādi, uz šīm zālēm attiecas uz laiku noteikts atbrīvojums, kas ļauj balstīties uz sēriju kontroli, kas veikta reģistrētajā(-ās) vietā(-ās), kas atrodas trešajā valstī. Šis atbrīvojums zaudē spēku 2025. gada 31. martā. ES veiktu sēriju kontroles pasākumu īstenošana, tostarp nepieciešamās izmaiņas tirdzniecības atļaujas nosacījumos, ir jāpabeidz, vēlākais, līdz 2025. gada 31. martam, saskaņā ar saskaņoto plānu šīs testēšanas nodošanai.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TRĪSDAĻĪGS KARTONA IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluenz deguna aerosols, suspensija
Gripas vakcīna (dzīva, intranazālai lietošanai)
Influenza vaccine (live, nasal)
2024/2025 sezona

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Šādi trīs rekombinantā gripas vīrusa* (dzīva, novājināta) celmi**:

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

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

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

.....0,2 ml devā

* Kultivēts apaugļotās vistu olās no veselu vistu populācijas.
** Iegūts VERO šūnās, izmantojot reverso ģenētisko tehnoloģiju. Šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).
*** fluorescējošā fokusa vienības (*fluorescent focus units*, FFU)

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumam par 2024/2025 sezonu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: saharozi, kālija hidrogēnfosfātu, kālija dihidrogēnfosfātu, želatīnu, arginīna hidrohlorīdu, nātrija glutamāta monohidrātu, ūdeni injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, suspensija
1 vienreizējās lietošanas deguna aplikators (0,2 ml)
10 vienreizējās lietošanas deguna aplikatori (0,2 ml katrs)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai intranazālai lietošanai. Neinjicēt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Glabāt deguna aplikatoru ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/24/1816/001 1 deguna aplikators.
EU/1/24/1816/002 10 deguna aplikatori.

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ

VIENREIZ LIETOJAMS DEGUNA APLIKATORS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Fluenz deguna aerosols, suspensija
Gripas vakcīna
2024/2025 sezona

2. LIETOŠANAS VEIDS

Tikai intranazālai lietošanai.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,2 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fluenz deguna aerosols, suspensija
Gripas vakcīna (dzīva, intranazālai lietošanai)
Influenza vaccine (live, nasal)

Pirms vakcīnas ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums vai Jūsu bērnam svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas kāda no minētajām blakusparādībām, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz jebkādām iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fluenz un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fluenz ievadīšanas
3. Kā ievada Fluenz
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fluenz
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fluenz un kādam nolūkam to lieto

Fluenz ir vakcīna gripas profilaksei. To lieto bērniem vecumā no 2 gadiem un pusaudžiem līdz mazāk nekā 18 gadu vecumam. Fluenz palīdzēs aizsargāt organismu pret trijiem šajā vakcīnā esošajiem vīrusa celmiem un citiem celmiem, kas ir cieši saistīti ar tiem.

Kā Fluenz darbojas
Saņemot vakcīnu, cilvēka imūnā sistēma (organisma dabiskā aizsardzības sistēma) pati sāks ražot vielas aizsardzībai pret gripas vīrusu. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Fluenz vakcīnas vīrusus kultivē vistu olās. Katru gadu vakcīnas iedarbība ir vērsta pret trim gripas vīrusa celmiem, saskaņā ar ikgadējām Pasaules Veselības Organizācijas rekomendācijām.

2. Kas jums jāzina pirms Fluenz ievadīšanas

Jums neievadīs Fluenz:
- **ja Jums ir alerģija** pret aktīvajām vielām, gentamicīnu (ražošanas procesa atliekvielu zīmes) vai kādu citu 6. punktā minēto šīs vakcīnas sastāvdaļu;
- ja Jums jebkad ir bijusi smaga alerģiska reakcija pret olām vai olu olbaltumvielām. Alerģisko reakciju pazīmes skatīt 4. punktā;
- ja Jums ir **asins slimības** vai **vēzis**, kas **ietekmē imūno sistēmu**;
- ja **ārsts Jums ir teicis,** ka slimības, zāļu lietošanas vai citas ārstēšanas (piemēram, akūtas vai hroniskas leikozes, limfomas, simptomātiskas HIV infekcijas, šūnu imūndeficīta vai lielu kortikosteroīdu devu lietošanas) dēļ Jums ir **novājināta imūnā sistēma;**
- **ja jau lietojat acetilsalicilskābi** (viela, kas ir daudzu pretsāpju un pretdrudža zāļu sastāvā), zāļu ievadīšana netiks veikta ļoti retas, bet smagas slimības riska dēļ (Reja sindroms).

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, **pastāstiet savam ārstam, medicīnas māsai vai farmaceitam.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Ārstam vai medmāsai ir jāpārliecinās, ka ir viegli nodrošināma atbilstoša medicīniska ārstēšana un uzraudzība reti sastopamu anafilaktisku reakciju (ļoti smaga alerģiska reakcija, kuras simptomi ir apgrūtināta elpošana, reibonis, vājš un straujš pulss un izsitumi uz ādas) rašanās gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu šādos gadījumos:
- ja Jums ir **smaga astma** vai pašreiz sēcoši elpojat;
- ja Jums ir smaga akūta slimība, kas saistīta ar drudzi vai infekciju, vai ja Jums ir deguna nosprostojums. Ārsts var nolemt atlikt vakcināciju, līdz izzūd drudzis vai deguna nosprostojums;
- ja Jūs esat **ciešā saskarē ar kādu, kuram ir izteikti novājināta imūnā sistēma** (piemēram, pacientu pēc kaula smadzeņu transplantācijas, kuram nepieciešama izolācija);
- ja Jums ir jebkādi ķirurģiski nekoriģēti iedzimti defekti, kas skar galvaskausa un sejas kaulus vai audus.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, **pirms vakcinācijas izstāstiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam**. Viņš vai viņa izlems, vai Fluenz vakcīna ir Jums piemērota.

Bērni līdz <2 gadu vecumam
Blakusparādību riska dēļ šo vakcīnu nedrīkst lietot bērniem līdz <2 gadu vecumam.

Citas zāles, citas vakcīnas un Fluenz
Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam, ja persona, kura saņems vakcīnu, lieto, pēdējā laikā ir lietojusi vai varētu lietot kādas citas zāles, tostarp bezrecepšu zāles.
- **Nedodiet** *acetilsalicilskābi* (vielu, kas ir daudzu pretsāpju un pretdrudža zāļu sastāvā) **bērniem** 4 nedēļas pēc vakcinācijas ar Fluenz, ja vien ārsts, medmāsa vai farmaceits nav devis citus norādījumus. Tas ir tāpēc, ka pastāv risks saslimt ar Reja sindromu — ļoti retu, bet smagu slimību, kas var ietekmēt smadzenes un aknas.
- **Ieteicams nesaņemt Fluenz vakcīnu** vienlaikus ar gripai specifiskām **pretvīrusu zālēm**, piemēram, ar *oseltamiviru* un *zanavimiru*. Tas ir tāpēc, ka var mazināties vakcīnas efektivitāte.

Jūsu ārsts, medmāsa vai farmaceits izlems, vai varat saņemt Fluenz vienlaikus ar citām vakcīnām.

Grūtniecība un barošana ar krūti
- Ja Jūs esat **grūtniece**, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, vai barojat bērnu ar krūti, pirms šīs vakcīnas saņemšanas **pastāstiet to savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam**. Fluenz **nav ieteicams** lietot sievietēm grūtniecības laikā vai zīdīšanas periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
- Fluenz neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā ievada Fluenz

Fluenz jālieto tikai kā deguna aerosolu.

Fluenz nedrīkst injicēt.

Fluenz ievada aerosola veidā katrā nāsī. Fluenz ievadīšanas laikā Jūs varat elpot normāli.
Nav nepieciešams aktīvi ieelpot vai īsi ievilkt gaisu caur degunu.

Deva
Ieteicamā deva bērniem un pusaudžiem ir 0,2 ml Fluenz, ievadot 0,1 ml katrā nāsī. **Bērni vecumā no 2 līdz 8 gadiem, kuri iepriekš nav saņēmuši gripas vakcīnu**, saņems otru devu pēc vismaz 4 nedēļu intervāla. Sekojiet ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumiem par to, vai un kad Jūsu bērnam būtu jāsaņem otrā deva.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Vaicājiet savam ārstam, medmāsai vai farmaceitam, ja vēlaties uzzināt ko vairāk par iespējamajām Fluenz blakusparādībām.

Dažas blakusparādības var izpausties smagi.

Ļoti reti (var tikt novērots līdz 1 pacientam no 10 000):
- smaga alerģiska reakcija: smagas alerģiskas reakcijas pazīmes var būt elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums.

Ja novērojat jebkuru no iepriekš minētajām blakusparādībām, **nekavējoties izstāstiet to savam ārstam vai meklējiet medicīnisko palīdzību**.

Citas iespējamās Fluenz blakusparādības

Ļoti bieži (var tikt novērots vairāk nekā 1 no 10 pacientiem)
- tekošs vai aizlikts deguns;
- samazināta ēstgriba;
- vispārēja slikta pašsajūta.

Bieži (var tikt novērots līdz 1 pacientam no 10)
- drudzis;
- sāpes muskuļos;
- galvassāpes.

Retāk (var tikt novērots līdz 1 pacientam no 100)
- izsitumi;
- asiņošana no deguna;
- alerģiskas reakcijas.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz jebkādām iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fluenz

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aplikatora etiķetes un kastītes aiz apzīmējuma "EXP".

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt deguna aplikatoru ārējā iepakojumā, lai pasargātu to no gaismas.

Pirms lietošanas vakcīnu var vienreiz izņemt no ledusskapja, līdz 25 °C temperatūrā uzglabājot ne vairāk par 12 stundām. Ja vakcīna šo 12 stundu laikā netiek izlietota, tā jāiznīcina.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fluenz satur
Aktīvās vielas ir:
Šādi trīs rekombinantā gripas vīrusa* (dzīva, novājināta) celmi**:

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

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

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

.....0,2 ml devā

* Kultivēts apaugļotās vistu olās no veselu vistu populācijas.
** Iegūts VERO šūnās, izmantojot reverso ģenētisko tehnoloģiju. Šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).
*** fluorescējošā fokusa vienības (*fluorescent focus units*, FFU).

Šī vakcīna atbilst PVO (Pasaules Veselības Organizācija) rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumam par 2024/2025 sezonu.

Šī vakcīna var saturēt šādu vielu zīmes: olas olbaltumvielas (piemēram, ovalbumīnu) un gentamicīnu. Citas sastāvdaļas ir saharoze, kālija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, želatīns, arginīna hidrohlorīds, nātrija glutamāta monohidrāts, ūdens injekcijām.

Fluenz ārējais izskats un iepakojums
Šī vakcīna ir deguna aerosola suspensija (0,2 ml) vienreiz lietojamā deguna aplikatorā (no I hidrolītiskās klases stikla). Iepakojumu lielums ir 1 vai 10 deguna aplikatori. Visi iepakojuma lielumi jūsu valstī var nebūt pieejami.

Suspensija ir bezkrāsaina vai gaiši dzeltena, caurspīdīga vai nedaudz duļķaina. Var būt redzamas sīkas, baltas daļiņas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Zviedrija

Ražotājs
AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78

Nijmegen, 6545CG
Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

България
АстраЗенекаБългарияЕООД
Тел.: +359 2 971 25 33

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZenecaTel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

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

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē https://www.ema.europa.eu/

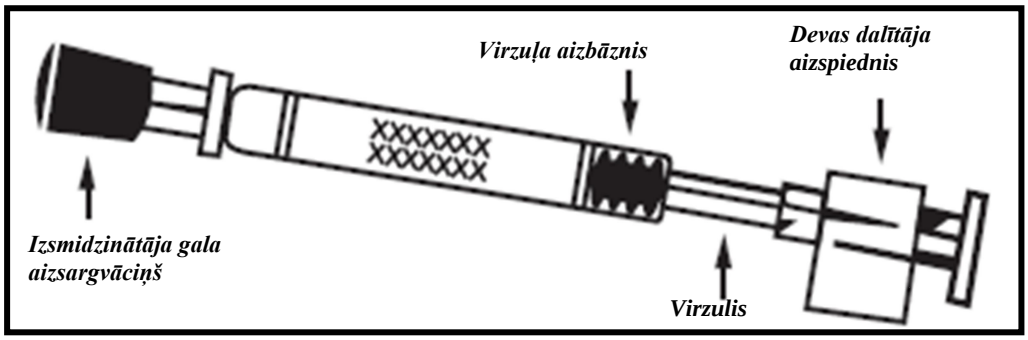
Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem

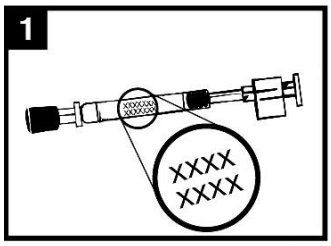
Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Fluenz ir paredzēts tikai vienreizējai intranazālai lietošanai.

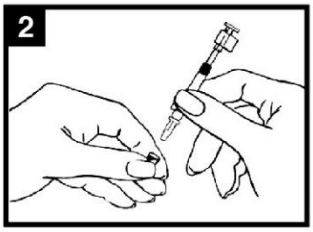
- **Nelietojiet ar adatu.** Nedrīkst injicēt.

- Nelietojiet Fluenz, ja ir beidzies derīguma termiņš vai vakcīnas izsmidzinātājs izskatās bojāts, piemēram, ja virzulis ir pazudis vai novirzījies no deguna aplikatora vai ir novērojamas kādas noplūdes pazīmes.
- Pārbaudiet vakcīnas izskatu pirms lietošanas. Suspensijai jābūt bezkrāsainai līdz gaiši dzeltenai, caurspīdīgai līdz opalescējošai. Var būt redzamas sīkas, baltas daļiņas.
- Fluenz ievada dalītā devā abās nāsīs, kā norādīts tālāk (skatīt 3. punktu).
- Kad puse devas ievadīta vienā nāsī, ievadiet otru pusi devas otrā nāsī tūlīt vai pēc īsa brīža.
- Vakcīnas ievadīšanas laikā pacients var elpot normāli – nav vajadzības aktīvi ieelpot vai šņaukāties.

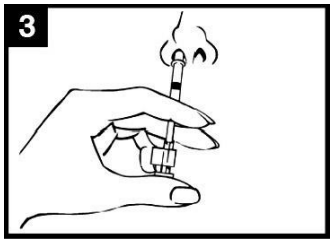




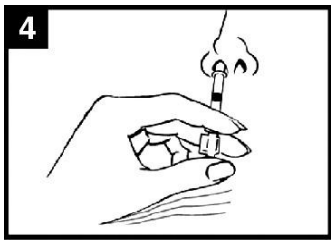
Pārbaudiet derīguma termiņu
Produktu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aplikatora etiķetes.



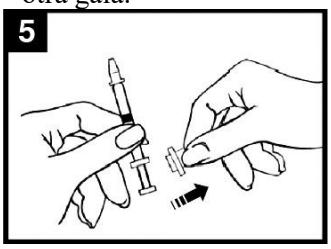
Sagatavojiet aplikatoru
Noņemiet no izsmidzinātāja gala aizsargvāciņu. Atstājiet vietā devas dalītāja aizspiedni aplikatora otrā galā.



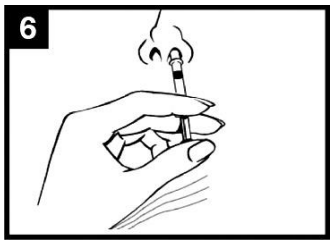
Ievietojiet aplikatoru
Pacientam atrodoties stāvus, ievietojiet aplikatora galu nāsī, lai nodrošinātu Fluenz ievadīšanu degunā.



Nospiediet virzuli
Ar vienu kustību nospiediet virzuli uz priekšu, **cik ātri vien iespējams,** līdz devas dalītāja aizspiednis neļauj virzīt to tālāk.



Noņemiet devas dalītāja aizspiedni
Lai ievadītu devu otrā nāsī, satveriet un noņemiet devas dalītāja aizspiedni no virzuļa.



Izsmidziniet otrā nāsī
Ievietojiet aplikatora galu **otrā nāsī** un ar vienu kustību nospiediet virzuli uz priekšu, **cik ātri vien iespējams,** lai ievadītu atlikušo vakcīnas devu.

Informāciju par uzglabāšanu un likvidēšanu **skatīt 5. punktā**.