

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Fluenz sprej għall-immieher, suspensjoni
Tilqima kontra l-influenza (ħajja, nażali)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Virus tal-influenza reassortant* (ħaj attenwat) għat-tliet razez li ġejjin**:

A/ Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - like strain
(A/ Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

A/ Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - like strain
(A/ Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

B/ Austria/1359417/2021 - like strain
(B/ Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

* Ippropagat f' bajd fertilizzat tat-tigieġ minn gruppi ta' tigieġ b'saħħithom.

** Magħmul f'ċelluli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika reverse. Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs).

*** Unitajiet Fokus Fluorexxenti (fluorescent focus units).

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċiżjoni tal-UE għall-istaġun 2025/2026.

It-tilqima jista' jkun fiha traċċi tas-sustanzi li ġejjin: proteini tal-bajd (eż. ovalbumin) u gentamicin. L-ammont massimu ta' ovalbumin huwa inqas minn 0.024 mikrogrammi għal kull doża ta' 0.2 ml (0.12 mikrogrammi għal kull ml), ara sezzjoni 4.3.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-immieher, suspensjoni

Suspensjoni bla kulur sa lewn isfar ċar, minn ċara sa opalexxenti b'pH ta' madwar 7.2. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Fluenz huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni tal-marda tal-influenza fi tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa inqas minn 18-il sena.

Fluenz għandu jintuża f'konformità ma' rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa <18-il sena

Id-doża rakkomandata hija 0.2 ml, mogħti bħala 0.1 ml f'kull minfes.

Għal tfal ta' età ta' bejn sentejn sa 8 snin li qatt ma kienu mlaqqma kontra l-influenza ta' l-istaġjun, it-tieni doża għandha tingħata wara intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat.

Tfal żgħar u trabi ta' età ta' <sentejn

Fluenz m'għandiex jintuża fit-tfal żgħar u trabi ta' età ta' inqas minn sentejn minhabba tħassib dwar sigurtà fir-rigward ta' żieda fir-rati ta' individwi rikoverati l-isptar u tħarhir f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu fl-imnieher biss.

Fluenz m'għandu jiġi injettat taht l-ebda ċirkustanza.

Fluenz jingħata bħala doża maqsuma fiż-żewġ innifsejn. Wara l-ġhoti ta' nofs id-doża f' minfes wiehed, agħti n-nofs l-iehor tad-doża fil-minfes l-iehor immedjatament jew ftit wara. Il-pazjent jista' jjiehu n-nifs normalment waqt li t-tilqima tkun qed jingħata – m'hemmx bżonn li n-nifs jittiehed b'mod attiv jew li l-pazjent ixomm.

Għal istruzzjonijiet dettaljati fuq il-preparazzjoni u l-ġhoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew, għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew għal gentamicin (residwu-traċċa possibbli).
- Reazzjoni allergika severa (eż. anafilassi) għal bajd jew għal proteini tal-bajd (eż. ovalbumin).
- Tfal u adolexxenti b'immunodeficijenza klinika minhabba kundizzjonijiet jew terapija immunosoppressiva bħal lewkimji akuti u kroniċi, limfoma, infezzjoni sintomatika bl-HIV, deficijenzi immuni ċellulari, u doża qawwija ta' kortikosteroidi. Fluenz mhuwiex kontraindikata għall-użu f'individwi b'infezzjoni HIV asintomatika, jew individwi li jkun qad jirċievu kortikosteroidi topiċi/li jingibdu man-nifs jew doża baxxa ta' kortikosteroidi sistemici, jew dawk li jkun qad jirċievu kortikosteroidi bħala terapija ta' sostituzzjoni, eż. għal insufficijenza adrenali.
- Tfal u adolexxenti li jkollhom inqas minn età ta' 18-il sena li jkun qad jirċievu terapija b'salicylate minhabba assoċjazzjoni tas-sindrome ta' Reye b'salicylates u infezzjoni b'influenza wild-type (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott mogħti għandhom jiġu rreġistrati b'mod ċar.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Bhall-biċċa l-kbira tat-tilqim, kura medika u superviżjoni adattata għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront biex jimmuniġġjaw avveniment anafilattiku jew avveniment ta' sensittività eċċessiva serja wara l-ġhoti ta' Fluenz.

Mard ieħor fl-istess hin u kondizzjonijiet kroniċi

Fluenz m'għandux jingħata lil tfal u adolexxenti b'ażżma severa jew li bħalissa qed iħarġu, għax dawn l-individwi ma għewx studjati b'mod adegwat fl-istudji kliniċi (ara sezzjoni 4.8).

L-ġhoti ta' Fluenz għandu jiġi pospost f'individwi li jbatu minn mard akut sever bid-deni jew minn infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni ħafifa u/jew deni mhux għoli m'għandhiex tirriżulta fil-posponiment tat-tilqima.

It-tilqima għandha tiġi posposta wkoll f'individwi b'imblukkar nażali, minhabba l-potenzjal għal assorbiment tal-vaċċin imnaqqas u n-nuqqas ta' *data* dwar l-effikaċja f'din il-popolazzjoni. Il-preżenza ta' sintomi ħfief ta' riħ komuni mingħajr imblukkar nażali m'għandhiex tirriżulta fil-posponiment tat-tilqima.

Individwi immunokompromessi

Dawk li jingħataw it-tilqima għandhom jiġu infurmati li Fluenz hu tilqima ta' virus ħaj attenwat u għandu l-potenzjal għal trasmissjoni lil kuntatti immunokompromessi. Dawk li jingħataw it-tilqima għandhom jippruvaw jevitaw, fejn ikun possibbli, assoċjazzjoni mill-qrib ma' individwi immunokompromessi b'mod sever (eż. pazjenti li jkunu rċivew trapjant tal-mudullun li jkunu jeħtieġu iżolament) għal minn ġimgha sa ġimagħtejn wara t-tilqima. L-inċidenza massima tal-irkuprar tal-virus tat-tilqima seħħ minn jumejn sa 3 ijiem wara t-tilqima fi studji kliniċi. F'ċirkustanzi fejn kuntatt ma' individwi immunokompromessi b'mod sever ikun inevitabbli, ir-riskju potenzjali ta' trasmissjoni tal-virus tal-influwenza tat-tilqima għandu jintiżen kontra r-riskju li jinkiseb u jiġi trasmess virus tal-influwenza wild-type. L-effettività ta' Fluenz fil-prevenzjoni tal-marda tal-influwenza f'individwi immunokompromessi ma għetx evalwata (ara sezzjoni 4.8).

Ġenerali

Fluenz m'għandu jiġi injettat taht l-ebda ċirkustanza.

Ma teżisti l-ebda dejta dwar is-sigurtà tal-ġhoti intranażali ta' Fluenz fi tfal b'malformazzjonijiet kranjofaċjali mhux irrangati.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Fluenz m'għandux jingħata lil tfal u adolexxenti li jkunu qed jirċievu terapija b'salicylate (ara sezzjoni 4.3). Salicylates m'għandhomx jintużaw fi tfal u adolexxenti għal 4 ġimghat wara t-tilqima ħlief jekk ikun indikat medikament, għax is-sindrome ta' Reye ġie rrapportat wara l-użu ta' salicylates waqt infezzjoni b'influwenza wild-type.

Fluenz jista' jingħata fl-istess hin mat-tilqim attenwat ħaj: ħosba, gattone, ħosba Ġermaniża, ġidri r-riħ u poliovirus li jingħata mill-ħalq.

L-ġhoti fl-istess hin ta' Fluenz ma' tilqim inattivat ma ġiex studjat.

L-użu fl-istess hin ta' Fluenz ma' mediċini antivirali li huma attivi kontra l-viruses tal-influwenza A u/jew B ma ġiex evalwat. Madankollu, ibbażat fuq il-potenzjal li mediċini antivirali kontra l-influwenza jnaqqsu l-effettività ta' Fluenz, hu rakkomandat li t-tilqima ma tingħatax sa 48 siegħa wara l-waqfien tat-terapija antivirali kontra l-influwenza. L-ġhoti ta' mediċini antivirali kontra influwenza fi żmien ġimagħtejn mit-tilqima jista' jaffettwa r-rispons tat-tilqima.

Jekk mediċini antivirali kontra influwenza u Fluenz jingħataw fl-istess hin, għandu jiġi kkunsidrat tilqim mill-ġdid skont il-gudizzju kliniku.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Hemm ammont moderat ta' dejta dwar l-użu ta' Fluenz f'nisa tqal. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' riżultati avversi sinifikanti materni f'138 nisa tqal li kellhom rekord li kienu jirċievu Fluenz f'database ta' klejms tal-assigurazzjoni tas-saħħa bbażata fl-Istati Uniti.

F'aktar minn 300 rapport ta' każijiet fid-database tas-sigurtà ta' AstraZeneca tal-ġhoti tal-tilqima ta' Fluenz lil nisa tqal, ma ġew osservati l-ebda andamenti mhux tas-soltu ta' komplikazzjonijiet fit-tqala jew riżultati fetali.

Filwaqt li studji f'annimali ma urewx effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva, u dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq joffru xi assigurazzjoni fil-każ ta' ġhoti aċċidentali ta' din it-tilqima, Fluenz mhux irrikmandat waqt it-tqala.

Treddigh

Evidenza limitata disponibbli tissuggerixxi li Fluenz ma jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider. Madankollu, minhabba dejta limitata biex jiġu vvalutati l-effetti fuq it-tarbija li titredda' u peress li xi virusis jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, Fluenz m'għandux jintuza waqt it-treddigh.

Fertilità

Ma teżisti l-ebda dejta dwar l-effetti possibbli ta' Fluenz fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Fluenz m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Dejta dwar is-sigurtà fir-rigward tal-użu ta' Fluenz hi bbażata fuq dejta minn studji kliniċi dwar Fluenz f'aktar minn 29 000 tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa 17-il sena, minn studji dwar is-sigurtà ta' Fluenz f'aktar minn 84 000 tfal u adolexxenti minn età ta' sentejn sa 17-il sena wara li nħarġet l-awtorizzazzjoni, u dejta minn studji kliniċi tetravalenti dwar it-tilqima kontra l-influwenza (hajja attenwata, nażali) f'aktar minn 2 000 tifel u tifla u adolexxenti li kellhom minn età ta' sentejn sa 17-il sena. Esperjenza addizzjonali seħħet bl-użu kummerċjali ta' Fluenz u/jew tetravalenti tat-tilqima kontra l-influwenza (hajja attenwata, nażali).

Fi studji kliniċi, il-profil tas-sigurtà ta' Fluenz u tetravalenti tat-tilqima kontra l-influwenza (hajja attenwata, nażali) kienu simili.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma organizzati skont is-Sistema tal-Klassfika tal-Organ MedDRA (SOC). Fi hdan kull SOC, ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont frekwenza tonqos u mbagħad skont serjeta li tiżdied. Il-frekwenzi tal-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi

MedDRA SOC	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (li jinkludu edema fil-wieċċ, urtikarja)	Mhux komuni
	Reazzjonijiet anafilattiċi	Rari ħafna
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Nuqqas t'aptit	Komuni ħafna
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni
	Sindrome ta' Guillain-Barré	Mhux magħrufa ^a
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Kongestjoni nażali/ħruġ ta' likwidu mill-imnieħer	Komuni ħafna
	Tinfaraġ	Mhux komuni
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mijaġġja	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Telqa	Komuni ħafna
	Deni	Komuni
Disturbi kongenitali, familjali u ġenetiċi	Aggravar tas-sintomi tas-sindrome ta' Leigh (enċefalomijopatija mitokondrijali)	Mhux magħrufa ^a

^a Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju kliniku kkontrollat b'mod attiv (MI-CP111), kienet osservata żieda fir-rata ta' pazjenti li kellhom jiddaħħlu l-isptar (minhabba kwalunkwe kawża) sa 180 jum wara d-doża tat-tilqima finali fi tfal żgħar u trabi li kellhom età ta' 6-11-il xahar (6.1% Fluenz kontra 2.6% għat-tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata). Il-bieċa l-kbira tal-kazijiet ta' persuni rikoverati l-isptar kienu minhabba infezzjonijiet gastrointestinali u tal-passaġġ respiratorju u seħħew iktar minn 6 ġimgħat wara t-tilqima. Ir-rata ta' pazjenti li kellhom jiddaħħlu l-isptar ma żdiditx f'individwi li rċievew Fluenz li kellhom 12-il xahar jew aktar. Fl-istess studju, kienet osservata żieda fir-rata ta' tharħir sa 42 jum fi tfal żgħar u trabi li kellhom età ta' 6-23 xahar (5.9% Fluenz kontra 3.8% għat-tilqima kontra l-influenza li tista' tiġi injettata). Ir-rata ta' tharħir ma żdiditx f'individwi li kellhom sentejn jew aktar li rċievew Fluenz. Fluenz mhuwiex indikat għall-użu fi tfal żgħar u trabi li għandhom inqas minn sentejn (ara sezzjoni 4.2).

Mard iehor fl-istess hin u kondizzjonijiet kroniċi

Fi studju (D153-P515) ta' tfal li kellhom minn 6 sa 17-il sena bl-ażżma (Fluenz: n=1 114, tilqima trivalenti kontra l-influenza li tista' tiġi injettata: n=1 115), ma kien hemm l-ebda differenza sinifikanti bejn il-gruppi tal-kura fl-inċidenza ta' aggravamenti tal-ażżma, ir-rata medja tal-oghla fluss ta' nfih 'il barra, il-punteġġi tas-sintomi tal-ażżma, jew il-punteġġi ta' kemm persuna tqum matul il-lejl. L-inċidenza ta' tharħir fi żmien 15-il jum wara t-tilqima kienet iktar baxxa f'dawk li

kienu qed jirċievu Fluenz meta mqabbla ma' dawn li kienu qed jirċievu tilqima inattivata (19.5% vs. 23.8%, $P=0.02$).

Fi studju ta' tfal u adolexxenti li kellhom minn 9 sa 17-il sena b'ażżma minn moderata sa severa (Fluenz: $n=24$, placebo: $n=24$), il-kriterju primarju tas-sigurtà, tibdil fil-perċentwali mbassra tal-volum ta' nfiħ 'il barra sfurzat f'sekonda (FEV_1) imkejje qabel u wara t-tilqima, ma kienx differenti bejn il-partijiet tal-istudji.

Għalkemm is-sigurtà fi tfal u adolexxenti li kellhom ażżma minn hafifa sa moderata giet stabbilita, *data* fi tfal b'mard ieħor pulmonari jew b'mard kroniku kardjovaskulari, metaboliku jew tal-kliewi, jew kondizzjonijiet mediċi kroniċi li kienu jeżistu diġà oħra hi limitata. Fi studju li sar fuq l-adulti ta' età ta' 60 sena u akbar ($n=3\,242$), kien hemm perċentwali għoljin ta' individwi li kellhom kondizzjonijiet mediċi kroniċi li kienu jeżistu diġà (87%), inklużi disturbi fil-qalb (15%), disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali (13%) u dijabete mellitus (9.6%). Il-profil tas-sigurtà ta' Fluenz f'dawn l-individwi kien komparabbli għall-profil tas-sigurtà osservat f'individwi mingħajr dawn il-kondizzjonijiet.

Individwi immunokompromessi

Fi tfal infettati bl-HIV ($n=24$) u fi tfal negattivi għall-HIV ($n=25$) li kellhom minn sena sa 7 snin, u fi tfal u adolexxenti infettati bl-HIV li kellhom minn 5 sa 17-il sena li kienu qed jirċievu terapija antiretrovirali stabbli (Fluenz: $n=122$, tilqima trivalenti li tista' tiġi injettata: $n=121$), il-frekwenza u t-tul tat-tnaqqis tal-virus tat-tilqima kienu komparabbli għal dawk li ġew osservati f'individwi b'saħħithom. Ma ġie identifikat l-ebda effett avvers fuq l-ammont ta' virus tal-HIV jew fuq l-għadd ta' CD4 wara l-ġhoti ta' Fluenz.

Għoxrin tifel u tifla u adolexxenti li kienu immunokompromessi b'mod minn hafif sa moderat li kellhom minn 5 sa 17-il sena (li kienu qed jirċievu kimoterapija u/jew terapija permezz ta' radjazzjoni jew li dan l-aħħar kienu rċiew kimoterapija) intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għal Fluenz jew placebo. Il-frekwenza u t-tul tat-tnaqqis tal-virus tat-tilqima f'dawn it-tfal u adolexxenti immunokompromessi kienu komparabbli għal dawk li ġew osservati fi tfal u adolexxenti b'saħħithom.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla [f'Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Mhijiex probabbli doża eċċessiva bi Fluenz minhabba l-preżentazzjoni tiegħu bħala applikatur nażali mimli għal-lest uniku. L-ġhoti ta' doża oġġla minn dik rakkomandata ta' Fluenz ġie rappurtat f'każijiet rari u l-profil tar-reazzjonijiet avversi kien komparabbli ma' dak osservat bid-doża rakkomandata ta' Fluenz.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Tilqim, tilqim kontra l-influwenza, Kodiċi ATC: J07BB03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fluenz hija tilqima trivalenti li fiha tliet razez ta' virus tal-influwenza *adattati skont il-ksieh* (*cold-adapted, ca*); *sensittivi għat-temperatura* (*temperature-sensitive, ts*); u *attenwati* (*attenuated, att*), razza A/(H1N1), razza A/(H3N2), u razza B min-nisel Victoria. Wara għoti intranażali, Fluenz jirreplika fin-nażofaringi u jqanqal risponsi immunitarji speċifiċi kontra t-tliet razez tal-influwenza fit-tilqima.

Effikaċja klinika

Dejta dwar l-effikaċja ta' Fluenz fil-popolazzjoni pedjatrika tikkonsisti f'9 studji kkontrollati li kienu jinkludu iżjed minn 20 000 tfal żgħar u trabi, tfal u adolexxenti, li twettqu matul 7 staġuni ta' influwenza. Erba' studji kkontrollati bi placebo kienu jinkludu tilqima mill-ġdid fit-tieni staġun. Fluenz wera superjorità fi 3 studji kkontrollati b'mod attiv b'tilqima kontra l-influwenza li tista' tiġi injettata. Ara Tabella 2 u 3 għal sommarju tar-riżultati tal-effikaċja fil-popolazzjoni pedjatrika.

Tabella 2 Effikaċja ta' Fluenz wara 2 dozi kontra mard tal-influwenza kkonfermat permezz ta' kultura fi studji pedjatriċi kkontrollati bi placebo

Numru tal-istudju ^a	Reġjun	Medda ta' età ^b	Numru ta' parteċipanti fl-istudju	Staġun tal-influwenza	Effikaċja (95% CI) razez li jaqblu	Effikaċja (95% CI) ir-razez kollha, irrispettivament minn jekk jaqblux
D153-P502	Ewropa	6 sa 35 X	1 616	2000-2001	85.4% (74.3, 92.2)	85.9% (76.3, 92.0)
D153-P504	Afrika, Amerika Latina	6 sa 35 X	1 886	2001	73.5% (63.6, 81.0) ^c	72.0% (61.9, 79.8) ^c
D153-P513	Asja/Oċeanja	6 sa 35 X	1 041	2002	62.2% (43.6, 75.2)	48.6% (28.8, 63.3)
D153-P522	Ewropa, Asja/Oċeanja, Amerika Latina	11 sa 23 X	1 150	2002-2003	78.4% (50.9, 91.3)	63.8% (36.2, 79.8)
D153-P501	Asja/Oċeanja	12 sa 35 X	2 764	2000-2001	72.9% (62.8, 80.5)	70.1% (60.9, 77.3)
AV006	Stati Uniti tal-Amerika	15 sa 71 X	1 259 ^c	1996-1997	93.4% (87.5, 96.5)	N/A

^a Skont il-popolazzjoni tal-protokoll, hlief fejn innotat mod ieħor; hadd mill-parteeipanti ma tlaqqam qabel kontra l-influwenza

^b Medda ta' età kif deskritta fil-protokoll għall-istudju. X=xhur.

^c Id-data ppreżentata hija għall-parteeipanti fl-istudju li rċewew żewġ dozi (popolazzjoni ITT).

Fl-istudji kliniċi AV006 u D153-P504, l-effikaċja ta' doża unika ta' Fluenz ġiet evalwata fi tfal mhux imlaqqma qabel ta' età ta' bejn 15-71 xahar (n=288) u ta' età ta' bejn 6-35 xahar (n=1 877). L-effikaċja kontra influwenza kkonfermata permezz ta' kultura kkawżata minn kwalunkwe razza li taqbel kienet 88.8% (95% CI: 64.5, 96.5) u 57.7% (95% CI: 44.7, 67.9), rispettivament.

L-istimi tal-effikaċja ta' Fluenz kontra r-razez li jaqblu kollha fi tfal li rċewew 2 dozi f'sena 1 u tilqim mill-ġdid f'sena 2 kienu 100% (95% CI: 38.2, 100; n=1 110) f'AV006, 84.3% (95% CI: 70.1, 92.4; n=1 265) f'D153-P501, 88.7% (95% CI: 82.0, 93.2; n=1 090) f'D153-P502 u 73.6% (95% CI: 33.3, 91.2; n=680) f'D153-P504.

L-istimi tal-effikaċja ta' Fluenz kontra r-razez li jaqblu kollha fi tfal li rċewew 2 dozi f'sena 1 u placebo f'sena 2 kienu iktar baxxi: 56.2% (95% CI: 30.5, 72.7; n=1 253) f'D153-P501 u 57.0% (95% CI: 6.1, 81.7; n=718) f'D153-P504.

Tabella 3 Effikaċja relattiva ta' Fluenz kontra marda tal-influwenza kkonfermata permezz ta' kultura fi studji pedjatriċi kkontrollati b'mod attiv b'tilqima kontra l-influwenza li tista' tiġi injettata

Numru tal-istudju ^a	Reġjun	Medda tal-età ^b	Numru ta' parteċipanti fl-istudju	Staġun tal-influwenza	Effikaċja (95% CI) razez li jaqblu	Effikaċja (95% CI) ir-razez kollha, irrISPettivament minn jekk jaqblux
MI-CP111	Stati Uniti tal-Amerika, Ewropa, Asja/Oċeanja	6 sa 59 X	7 852 ^c	2004-2005	44.5% (22.4, 60.6)	54.9% (45.4, 62.9) ^d
D153-P514	Ewropa	6 sa 71 X	2 085 ^e	2002-2003	52.7% (21.6, 72.2)	52.4% (24.6, 70.5) ^f
D153-P515	Ewropa	6 sa 17 S	2 211 ^g	2002-2003	34.7% (3.9, 56.0)	31.9% (1.1, 53.5)

^a Skont il-popolazzjoni tal-protokoll

^b Medda ta' età kif deskritta fil-protokoll għall-istudju. X=xhur. S=snin.

^c Id-data ppreżentata hija għal parteċipanti fl-istudju li rċevew żewġ dozi jekk mhux imlaqqma jew jekk l-istorja tat-tilqim ma kinitx magħrufa, u doża waħda għal daww li kienu mlaqqma qabel.

^d Fluenz wera 55.7% (39.9, 67.6) inqas każijiet minn tilqima tal-influwenza li tista' tiġi injettata fi 3 686 tifel/tifla żgħar u trabi ta' età ta' bejn 6-23 xahar u 54.4% (41.8, 64.5) inqas każijiet f' 4 166 tifel/tifla ta' età ta' bejn 24-59 xahar.

^e Id-data ppreżentata hija għal parteċipanti fl-istudju bi storja ta' infezzjonijiet rikorrenti tal-passaġġ respiratorju li rċevew żewġ dozi ta' tilqima kontra l-influwenza intranażali meta mqabbla ma' daww li rċevew żewġ dozi ta' tilqima kontra l-influwenza li tista' tiġi injettata.

^f Fluenz wera 64.4% (1.4, 88.8) inqas każijiet mit-tilqima kontra l-influwenza li tista' tiġi injettata f' 476 tifel/tifla żgħar u trabi ta' età ta' bejn 6-23 xahar u 48.2% (12.7, 70.0) inqas każijiet f' 1 609 tfal ta' età ta' bejn 24-71 xahar.

^g Id-data ppreżentata hija għal parteċipanti fl-istudju klinikament dijanjostikati bl-ażżma li rċevew doża waħda ta' tilqima kontra l-influwenza intranażali meta mqabbla ma' daww li rċevew doża waħda ta' tilqima kontra l-influwenza li tista' tiġi injettata.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Xejn.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, tolleranza lokali u newrovirulenza, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sucrose
Dipotassium phosphatePotassium dihydrogen phosphate
Ġelatina
Arginine hydrochloride
Monosodium glutamate monohydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-vaċċin m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

15-il ġimgha

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C-8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-applikatur nażali fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, it-tilqima tista' tinħareġ mill-friġġ darba għal perjodu massimu ta' 12-il siegħa f'temperatura ta' mhux aktar minn 25°C. Data ta' stabilità tindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli għal 12-il siegħa meta jinħażen f'temperaturi minn 8 C sa 25 C. Fl-aħħar ta' dan il-perjodu, Fluenz għandu jintuża immedjatament jew għandu jintrema.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fluenz hu fornut b'ħala suspensjoni ta' sprej għall-imnieher (0.2 ml) f'applikatur ta' l-imnieher li jintuża darba biss (ħġieġ ta' Tip 1), b'żennuna (tal-polypropylene b'valv tal-polyethylene għat-trasferiment), żennuna b'għatu għal protezzjoni tat-tarf (tal-lastku sintetiku), lasta tal-plaġer, tapp tal-plaġer (lastku tal-butyl) u klipp li taqşam id-doża.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 10 applikaturi tal-imnieher.

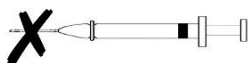
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Metodu ta' kif għandu jingħata

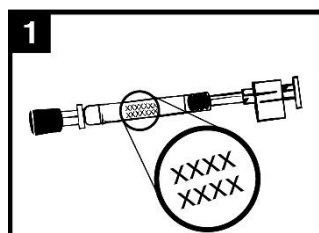
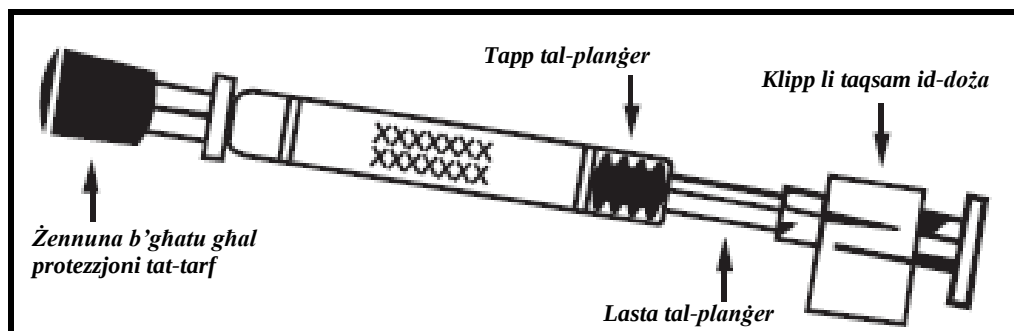
Fluenz huwa għal użu għall-imnieher li jintuża darba biss .

- Tużahx flimkien ma' labra. Tinjettax.



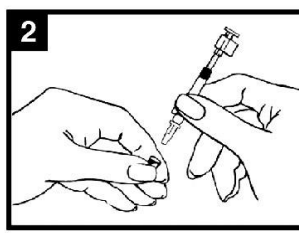
- Tużax Fluenz jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk l-isprejer ikun jidher li għandu l-ħsara, pereżempju, jekk il-plaġer ikun mahlul jew maqluġh minn mal-isprejer jew jekk ikun hemm xi sinjal ta' tnixxija.
- Iċċekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-għoti. Is-suspensjoni għandha tkun bla kulur sa lewn isfar ċar, minn ċara sa opalxxenti. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.
- Fluenz jingħata b'ħala doża maqsuma fiż-żewġ imnifsejn.
- Wara li tagħti nofs id-doża f'minfes wiehded, agħti n-nofs l-ieħor fil-minfes l-ieħor immedjatament jew ftit wara.
- Il-pazjent jista' jieħu n-nifs b'mod normali waqt li t-tilqima tkun qed tingħata – m'hemm l-ebda ħtieġa li tieħu n-nifs 'il ġewwa b'mod attiv jew ixxomm.
- Irreferi għad-dijagramma tal-għoti ta' Fluenz (Figura 1) għall-istruzzjonijiet tal-għoti pass pass.

Figura 1 L-Ghoti ta' Fluenz



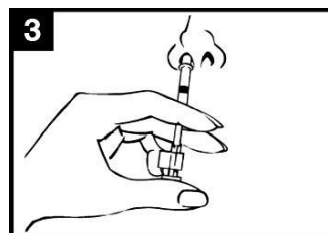
1 Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi

Il-prodott ma jistax jintuża wara d-data fuq it-tikketta tal-applikatur.



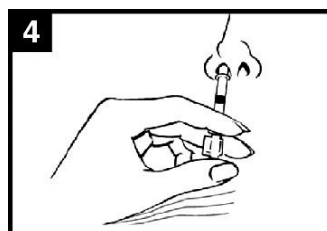
2 Ipprepara l-applikatur

Nehhi l-protezzjoni tal-ponta taż-żennuna. Tnehhix il-klipp li taqsa id-doża li tinsab fit-tarf l-iehor tal-applikatur.



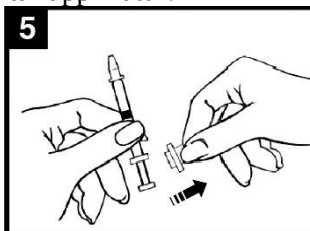
3 Ippożizzjona l-applikatur

Bil-pazjent f'pożizzjoni bilwieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li Fluenz jiġi fornut ġol-imnieher.



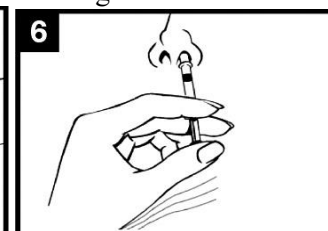
4 Aghfas il-plaġer

B'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsa id-doża ma thallikx tagħfas aktar.



5 Nehhi l-klipp li taqsa id-doża

Għall-ghoti fil-minfes l-iehor, oqros u nehhi l-klipp li taqsa id-doża mill-plaġer.



6 Sprejja fil-minfes l-iehor

Poġġi t-tarf kemm kemm **ġol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** biex tforni l-bqija tat-tilqima.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali għal skart mediku.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Isvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1816/001

EU/1/24/1816/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 03 ta' Ġunju 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZAI BIJOLOĠIKĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

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

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-ghan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA LI TINTEWA FI TLIETA)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Fluenz sprej għall-imnieher, suspensjoni
Tilqima kontra l-influenza (hajja, nażali)
Staġun 2025/2026

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Virus tal-influenza reassortant* (hajj attenwat) għat-tliet razez li ġejjin**:

A/ Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain
(A/ Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like strain
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

B/ Austria/1359417/2021-like strain
(B/ Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

- * Ippropagat f' baid fertilizzat tat-tigieġ minn gruppi ta' tigieġ b'saħħithom.
- ** Magħmul f'ċelluli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika reverse. Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs).
- *** Unitajiet Fokus Fluorexxenti (fluorescent focus units)

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjoni tal-WHO (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċiżjoni tal-UE għall-istaġun 2025/2026.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: sucrose, dipotassium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, ġelatina, arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate, ilma għal injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-imnieher, suspensjoni

1 applikatur ta' l-imnieher li jintuża darba biss (0.2 ml)

10 applikaturi ta' l-imnieher li jintużaw darba biss (0.2 ml kull wieħed)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-imnieher biss. Tinjettax.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

Żomm l-applikatur tal-imnieher fil-kartuna ta' barra biex tipproteġi mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
L-Isvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1816/001 Applikatur tal-imnieher.
EU/1/24/1816/002 10 applikaturi tal-imnieher.

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN APPLIKATUR TA' L-IMNIEHER LI JINTUŻA DARBA BISS
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Fluenz sprej għall-imnieher, suspensjoni
Tilqima kontra l-influwenza
Staġun 2025/2026

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Użu għall-imnieher biss.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.2 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Fluenz sprej għall-immnieher, suspensjoni

Tilqima kontra l-influenza (hajja, nažali)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata t-tilqima għax fih informazzjoni importanti għalik u għat-tifel/tifla tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infirmiera jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din it-tilqima giet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni ohra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, l-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Fluenz u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Fluenz
3. Kif għandu jinghata Fluenz
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Fluenz
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhu Fluenz u għalxiex jintuża

Fluenz hu tilqima għal prevenzjoni tal-influenza. Jintuża fi tfal u adolexxenti li jkollhom sentejn sa inqas minn 18-il sena ta' età. Fluenz se jgħin biex jipprotegi kontra r-razez ta' virus li hemm fit-tilqima, u razez ohrajn li huma assoċjati mill-qrib magħhom.

Kif jahdem Fluenz

Meta persuna tinghata t-tilqima, is-sistema immuni (is-sistema ta' difiża naturali tal-ġisem) ser tipproduċi l-protezzjoni tagħha stess kontra l-virus tal-influenza. L-ebda wiehed mill-ingredjenti fit-tilqima ma jista' jikkawża l-influenza.

Hu magħruf li viruses tat-tilqima Fluenz jikbru fil-bajd tat-tigieg. Kull sena t-tilqima jattakka tliet razez tal-influenza, wara r-rakkomandazzjonijiet annwali mill-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Fluenz

M'intix ser tinghata Fluenz

- **jekk inti allergiku/a** għall-ingredjenti attivi, gentamicin (traċċi ta' residwu mill-proċess ta' manifattura), jew sustanzi ohra ta' din it-tilqima elenkati f'sezzjoni 6.
- jekk qatt kellek **reazzjoni allergika severa** għal bajd jew proteini tal-bajd. Għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi, ara sezzjoni 4.
- jekk għandek **disturb fid-demem** jew **kanċer** li jaffettwa s-sistema immuni.
- jekk **it-tabib tiegħek ikun qallek** li għandek **sistema immuni dgħajfa** minhabba xi marda, medicina jew kura ohra (bħal lewkimja akuta u kronika, limfoma, infezzjoni sintomatika tal-HIV, defiċjenzi immuni ċellulari u kortikosteroidi ta' doża għolja).
- **jekk diġà qed tiehu acetylsalicylic acid** (sustanza li tinsab f'ħafna mediċini li tintuża għas-sollied tal-uġiġ u biex tnaqqas id-deni). Dan hu minhabba r-riskju ta' marda rari ħafna iżda serja (*sindrome ta' Reye*).

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, **għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek.**

Twissijiet u prekawżjonijiet

It-tabib jew l-infermiera tiegħek se jiżguraw li trattament mediku u superviżjoni xierqa jkunu disponibbli minnufih f'każ ta' reazzjoni anafilattika rari (reazzjoni allergika severa hafna b'sintomi bħal diffikultà biex tiehu n-nifs, sturdament, polz dgħajjef u mgħagħgel u raxx fil-gilda) wara l-ghoti.

Kellem lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima:

- jekk għandek **ażżma severa** jew jekk bħalissa qed tħarhar.
- jekk għandek marda akuta severa assoċjata ma' deni jew ma' infezzjoni, jew jekk għandek imniehrek imblukkat. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jdewwem it-tilqim tiegħek sakemm id-deni jew l-imblukkar ta' mniefer ma jibqgħux preżenti.
- jekk qiegħed f'**kuntatt mill-qrib ma' xi hadd li għandu sistema immuni mdgħajfa b'mod sever** (pereżempju pazjent bi trapjant tal-mudullun li jkun jehtieg iżolament).
- jekk għandek xi difetti tat-twelid li jaffettwaw l-għadam u t-tessuti tal-kranju u l-wieċ, li ma gēwx ikkoreġuti kirurġikament.

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, **għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek qabel it-tilqima.** Hu jew hi ser jiddeċiedi jekk Fluenz hux adattat għalik.

Tfal ta' età inqas minn sentejn

Tfal ta' età ta' inqas minn sentejn m'għandhomx jirċievu din it-tilqima minhabba r-riskju ta' effetti sekondarji.

Mediċini oħra, tilqim ieħor u Fluenz

Għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek jekk il-persuna li tkun qed tiġi mlaqqma tkun qiegħda tiehu, hadet dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra, li jinkludu mediċini li ma jehtigux riċetta.

- **Taghtix acetylsalicylic acid** (sustanza preżenti f'hafna mediċini li tintuża biex ittaffi l-uġiġh u tnaqqas id-deni) **lil tfal** għal 4 ġimgħat wara t-tilqima bi Fluenz, hlief jekk it-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek jgħidulek tagħmel mod ieħor. Dan hu minhabba r-riskju tas-sindrome ta' Reye, marda rari hafna iżda serja li tista' taffettwa l-moħħ u l-fwied.
- **Hu rakkomandat li Fluenz ma jingħatax** fl-istess ħin ma' **mediċini antivirali** speċifiċi għall-influenza, bħal *oseltamivir* u *zanamivir*. Dan hu minhabba li t-tilqima tista' taħdem inqas b'mod effettiv.

It-tabib, l-infermiera jew l-ispizjar tiegħek ser jiddeċiedi jekk Fluenz jistax jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor.

Tqala u treddiġh

- Jekk inti **tqila**, taħseb li tista tkun tqila, qed tippjana li jkollok tarbija dalwaqt jew qed tredda', **għid lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tirċievi din it-tilqima.** Fluenz **mhuwiex rakkomandat** għal nisa li huma tqal jew li jkunu qed ireddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

- Fluenz m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandu jingħata Fluenz

Fluenz irid jintuża biss bħala sprej għall-imnieher.

Fluenz m'ghandux jiġi injettat.

Fluenz ser jingħata bħala sprej f'kull minfes. Tista' tiegħu n-nifs normalment waqt li tkun qed tingħata Fluenz. M'hemmx bżonn li tiegħu n-nifs 'il ġewwa jew ixxomm b'mod attiv.

Doża

Id-doża rakkomandata għat-tfal u adolexxenti hi ta' 0.2 ml ta' Fluenz, li tingħata bħala 0.1 ml f'kull minfes. **Tfal ta' età ta' bejn sentejn u 8 snin li fil-passat ma jkunux ingħataw tilqima kontra l-influwenza** ser jirċievu t-tieni doża follow-up wara intervall ta' mill-inqas 4 ġimgħat. Segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib, tal-infermiera jew tal-ispizjar tiegħek meta u jekk it-tifel/tifla tiegħek għandhom imorru biex tingħatalhom it-tieni doża.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din it-tilqima, staqsi lit-tabib, l-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Staqsi lit-tabib, lill-infermiera jew lill-ispizjar tiegħek jekk tixtieq aktar informazzjoni dwar l-effetti sekondarji possibbli minn Fluenz.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji

Rari hafna

(jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10 000)

- reazzjoni allergika severa: sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu, qtuġh ta' nifs u nefha tal-wieċ jew tal-ilsien.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew fittex kura medika urġenti jekk ikollok kwalunkwe mill-effetti t'hawn fuq.

Effetti sekondarji oħra possibbli ta' Fluenz

Komuni hafna

(jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 persuna minn kull 10)

- imnieher inixxi jew misdud
- nuqqas ta' aptit
- tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali

Komuni

(jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10)

- deni
- uġiġh fil-muskoli
- uġiġh ta' ras

Mhux komuni

(jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 100)

- raxx
- tinfarag
- reazzjonijiet allergiċi

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, l-infermier jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Fluenz

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-applikatur u l-kartuna wara l-ittri JIS.

Aħzen fi friġġ (2°C - 8°C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm l-applikatur nażali fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Qabel l-użu, it-tilqima tista' tinħareġ mill-friġġ darba għal perjodu massimu ta' 12-il siegħa f'temperatura ta' mhux aktar minn 25°C . Jekk it-tilqima ma tkunx intużat wara dan il-perjodu ta' 12-il siegħa, din għandha tintrema.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Fluenz

Is-sustanzi attivi huma:

Virus tal-influenza reassortant* (haj attenwat) għat-tliet razez li ġejjin**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - like strain
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - like strain
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 - like strain
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7.0\pm 0.5}$ FFU***

.....f'kull doża ta' 0.2 ml

* Ippropagat f'baġd fertilizzat tat-tiġieġ minn gruppi ta' tiġieġ b'saħħithom.

** Magħmul f'ċelluli VERO permezz ta' teknoloġija ġenetika reverse. Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (GMOs).

*** Unitajiet Fokus Fluorexxenti (fluorescent focus units).

Din it-tilqima hi konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-WHO (l-Organizzazzjoni Dinjija għas-Saħħa) (Emisferu tat-Tramuntana) u d-deċiżjoni tal-UE għall-istaġun 2025/2026.

It-tilqima jista' jkun fiha traċċi tas-sustanzi li ġejjin: proteini tal-bajd (eż. ovalbumin) u gentamicin. Is-sustanzi l-oħra huma sucrose, dipotassium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, ġelatina, arginine hydrochloride, monosodium glutamate monohydrate u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Fluenz u l-kontenut tal-pakkett

Din it-tilqima hi pprezentata bhala suspensjoni ta' sprej għall-imnieher (0.2 ml) f'applikatur ta' l-imnieher li jintuza darba biss (hgieg ta' Tip 1). Daqs tal-pakkett ta' 1 u 10 applikaturi tal-imnieher. Mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jistghu jkunu disponibbli f'pajjizek.

Is-suspensjoni hi bla kulur sa lewn isfar car, cara sa ftit imcajpra. Jista' jkun hemm frak zghir abjad.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
L-Isvezja

Manifattur

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000
Тел.: +359 2 971 25 33

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

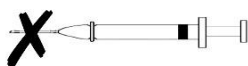
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

Istruzzjonijiet għal persuni professjonali fil-qasam mediku

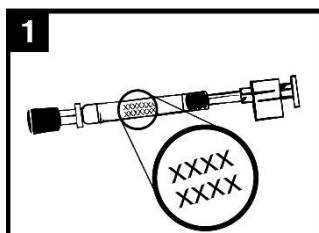
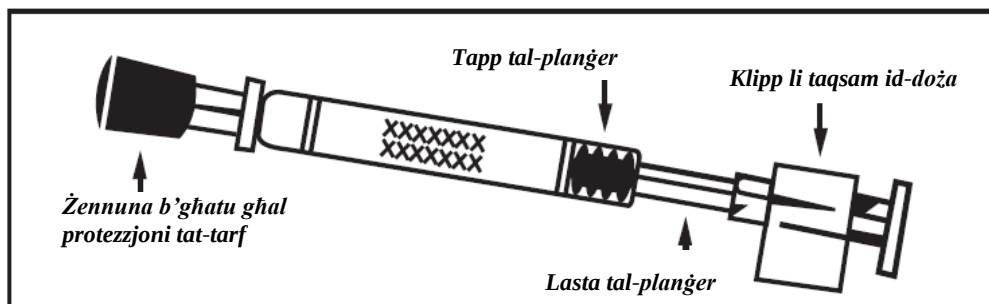
It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Fluenz hu għal użu għall-imnieher li jintuża darba biss.

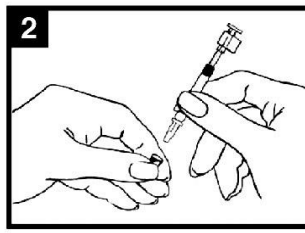
- **Tużahx flimkien ma' labra.** Tinjettax.



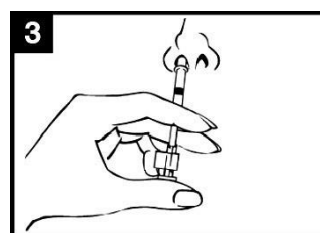
- Tużax Fluenz jekk id-data ta' skadenza tkun għaddiet jew jekk l-isprejer ikun jidher li għandu l-ħsara, pereżempju, jekk il-plaġer ikun mahlul jew maqlugh minn mal-applikatur tal-imnieher jew jekk ikun hemm xi sinjal ta' tnixxija.
- Iċċekkja d-dehra tal-vaċċin qabel l-ġhoti. Is-suspensjoni għandha tkun bla kulur sa lewn isfar ċar, minn ċara sa opalexxenti. Jista' jkun hemm frak żgħir abjad.
- Fluenz jingħata bhala doża maqsuma fiż-żewġ imnifsejn kif deskritt hawn taht. (ara sezzjoni 3).
- Wara li tagħti nofs id-doża f' minfes wiehded, agħti n-nofs l-iehor fil-minfes l-iehor immedjatament jew ftit wara.
- Il-pazjent jista' jiehu n-nifs b'mod normali waqt li t-tilqima tkun qed tingħata – m'hemm l-ebda ħtieġa li tiehu n-nifs 'il ġewwa b'mod attiv jew ixxomm.



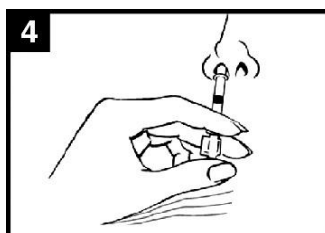
1
Iċċekkja d-data ta' meta jiskadi
Il-prodott ma jistax jintuża wara d-data fuq it-tikketta tal-applikatur.



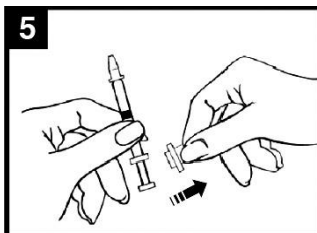
2
Ipprepara l-applikatur
Nehhi l-protezzjoni tal-ponta taż-żennuna. Tnehhix il-klipp li taqsam id-doża li tinsab fit-tarf l-iehor tal-applikatur.



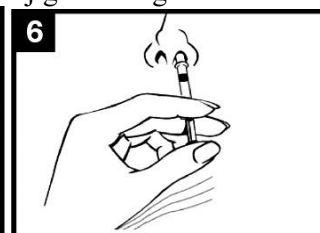
3
Ippożizzjona l-applikatur
Bil-pazjent f'pożizzjoni bilwieqfa, poġġi t-tarf kemm kemm ġol-minfes biex tiżgura li Fluenz jiġi fornut ġol-imnieher.



4
Aghfas il-plaġer
B'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** sakemm il-klipp li taqsam id-doża ma thallikx tagħfas aktar.



5
Nehhi l-klipp li taqsam id-doża
Għall-ghoti fil-minfes l-iehor, oqros u nehhi l-klipp li taqsam id-doża mill-plaġer.



6
Sprejja fil-minfes l-iehor
Poġġi t-tarf kemm kemm **ġol-minfes l-iehor** u b'moviment wiehed, aghfas il-plaġer **kemm jista' jkun malajr** biex tforni l-bqija tat-tilqima.

Ara sezzjoni 5 għal pariri dwar il-ħażna u r-rimi