BILAGA 1

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fluenz Tetra nässpray, suspension
Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Reassortant influensavirus* (levande, försvagat) av följande fyra stammar**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - liknande stam (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - liknande stam (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
B/Austria/1359417/2021 – liknande stam (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
B/Phuket/3073/2013 - liknande stam (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....per 0,2 ml dos

* förökade i fertiliserade hönsägg från friska hönsbesättningar.
** producerade i VERO-celler genom omvänd genteknik. Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).
*** fluorescerande fokusenheter.

Detta vaccin uppfyller rekommendationen från WHO (norra hemisfären) och EU:s beslut för säsongen 2023/2024.

Vaccinet kan innehålla rester av följande ämnen: äggproteiner (t.ex. äggalbumin) och gentamicin. Den högsta mängden ovalbumin är mindre än 0,024 mikrogram per dos om 0,2 ml (0,12 mikrogram per ml).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, suspension

Suspensionen är färglös till blekgul, genomskinlig till opalskimrande, med ett pH på cirka 7,2. Små, vita partiklar kan finnas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaprofylax hos barn och ungdomar från 24 månader upp till 18 år.

Användningen av Fluenz Tetra ska baseras på officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Barn och ungdomar från 24 månaders ålder:
0,2 ml (administrering: 0,1 ml per näsborre)

För barn som inte tidigare har vaccinerats mot säsongsbunden influensa ska en andra dos ges efter ett intervall på minst 4 veckor.

Fluenz Tetra ska inte användas av spädbarn och småbarn under 24 månader av säkerhetsmässiga skäl på grund av en ökad frekvens av sjukhusinläggningar och väsande andning i denna population (se avsnitt 4.8).

Administreringssätt

Immunisering måste utföras genom nasal administrering.

Fluenz Tetra får inte injiceras.

Fluenz Tetra administreras som en uppdelad dos i båda näsborrarna. Efter administrering av halva dosen i en näsborre administreras den andra halvan av dosen i den andra näsborren omedelbart eller strax därefter. Patienten kan andas normalt medan vaccinet administreras – han/hon behöver inte andas in aktivt eller dra in luft.

Se avsnitt 6.6 för administreringsanvisningar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (t.ex. gelatin), eller mot gentamicin (en möjlig restsubstans).

- Svår allergisk reaktion (t.ex. anafylaxi) mot ägg eller äggproteiner (t.ex. äggalbumin).

- Barn och ungdomar med klinisk immunbrist på grund av ett tillstånd eller på grund av immunsuppressiv behandling, såsom: akuta och kroniska leukemier, lymfom, symtomatisk HIV-infektion, brister i det cellulära immunförsvaret och höga doser kortikosteroider. Fluenz Tetra är inte kontraindicerat hos personer med asymtomatisk HIV-infektion eller personer som får lokala/inhalerade kortikosteroider eller systemiska kortikosteroider i låg dos eller hos dem som får kortikosteroider som ersättningsbehandling, t.ex. för binjurebarksvikt.

- Barn och ungdomar under 18 år som får salicylatbehandling (på grund av sambandet mellan Reyes syndrom och salicylater och infektion med influensa av vildtyp).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Liksom för de flesta vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas tillgänglig för att hantera en anafylaktisk reaktion eller en svår överkänslighetsreaktion efter administrering av Fluenz Tetra.

Fluenz Tetra ska inte ges till barn och ungdomar med allvarlig astma eller med aktiv väsande andning eftersom dessa personer inte har studerats tillräckligt i kliniska studier.

Personer som vaccineras ska informeras om att Fluenz Tetra är ett vaccin baserat på ett levande, försvagat virus, vilket potentiellt kan överföras till personer med nedsatt immunförsvar. Vaccinerade personer ska, när så är möjligt, försöka undvika nära kontakt med personer med kraftigt nedsatt immunförsvar (t.ex. mottagare av benmärgstransplantat, vilka kräver isolering) under 1–2 veckor efter vaccinationen. I kliniska studier har det påvisats att den högsta förekomsten av utsöndring av vaccinvirus inträffade 2–3 dagar efter vaccination. Under omständigheter där kontakt med personer med kraftigt nedsatt immunförsvar inte kan undvikas ska den potentiella risken för överföring av influensavaccinvirus vägas mot risken att förvärva och överföra influensavirus av vildtyp.

Fluenz Tetra får inte injiceras under några omständigheter.

Det finns inga data angående säkerheten vid intranasal administrering av Fluenz Tetra till barn med icke åtgärdade kraniofaciala missbildningar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fluenz Tetra ska inte administreras till barn och ungdomar som får salicylatbehandling (se avsnitt 4.3). Använd inte salicylater till barn och ungdomar under 4 veckor efter vaccination, om detta inte är medicinskt indicerat, eftersom Reyes syndrom har rapporterats efter användning av salicylater under infektion med influensa av vildtyp.

Samtidig administrering av trivalent Fluenz och levande, försvagade vacciner: mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor och oralt administrerat poliovirus har studerats. Inga kliniskt relevanta förändringar i immunsvaret för mässling, påssjuka, vattkoppor, oralt administrerat poliovirus eller Fluenz har observerats. Immunsvaret för röda hundvaccin förändrades dock signifikant. Denna förändring medför eventuellt ingen klinisk relevans då tvådosimmuniseringsschemat gäller för röda hundvaccin. Observationen med trivalent Fluenz är relevant för användningen av Fluenz Tetra eftersom Fluenz Tetra (vaccin mot influensa, levande, försvagat, nasalt) är identiskt med Fluenz med den enda skillnaden att en fjärde stam (en andra B-stam) har lagts till i Fluenz Tetra.

Samtidig administrering av Fluenz Tetra med inaktiverade vacciner har inte studerats.

Samtidig användning av Fluenz Tetra och antivirala ämnen som är aktiva mot influensa A- och/eller B-virus har inte utvärderats. Baserat på möjligheten att antivirala ämnen mot influensa kan minska effekten av Fluenz Tetra rekommenderas dock att vaccinet inte administreras förrän 48 timmar efter avslutad behandling med antivirala ämnen som är aktiva mot influensa. Administrering av antivirala ämnen som är aktiva mot influensa inom två veckor efter vaccinering kan påverka vaccinsvaret.

Om antivirala ämnen som är aktiva mot influensa och Fluenz Tetra administreras samtidigt ska omvaccinering övervägas baserat på klinisk bedömning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

<u>Graviditet</u>

Det finns en måttlig mängd data från användning av Fluenz Tetra hos gravida kvinnor. Man fann inga bevis för signifikanta biverkningar hos modern hos 138 gravida kvinnor med dokumenterat intag av trivalent Fluenz i en databas över sjukvårdsförsäkringsanspråk i USA.

I mer än 300 fallrapporter i AstraZenecas säkerhetsdatabas för vaccinadministrering till gravida kvinnor observerades inget ovanligt mönster av graviditetskomplikationer eller fosterpåverkan.

Även om djurstudier inte visar några direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter, och data som framkommit efter det att produkten släppts på marknaden inte tyder på att det finns anledning till oro vid oavsiktlig administrering av vaccinet, rekommenderas inte Fluenz Tetra under graviditet.

Amning

Det är okänt om Fluenz Tetra utsöndras i bröstmjölk. Därför ska, eftersom vissa virus utsöndras i bröstmjölk, Fluenz Tetra inte användas under amning.

Begränsad tillgänglig data tyder på att trivalent Fluenz inte utsöndras i bröstmjölk.

Fertilitet

Det finns inga data avseende Fluenz Tetra möjliga effekter på manlig och kvinnlig fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fluenz Tetra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Erfarenheterna gällande säkerhet med trivalent Fluenz är relevant för användningen av Fluenz Tetra eftersom Fluenz Tetra (vaccin mot influensa, levande, försvagat, nasalt) är identiskt med Fluenz med den enda skillnaden att en fjärde stam (en andra B-stam) har lagts till i Fluenz Tetra.

Säkerhetsdata rörande användning av Fluenz Tetra baseras på data från kliniska studier av Fluenz Tetra med 2 231 barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år, kliniska studier av Fluenz med över 29 000 barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år och säkerhetsstudier efter godkännande för försäljning med över 84 000 barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år. Ytterligare erfarenhet finns efter användning av Fluenz på marknaden.

I kliniska studier var säkerhetsprofilen för Fluenz Tetra liknande den för Fluenz. Den vanligaste biverkning som observerades i kliniska studier var nästäppa och rinnsnuva.

Lista över biverkningar

Biverkningsfrekvenserna rapporteras som:
Mycket vanliga (≥ 1/10)
Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)
Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)
Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Mycket sällsynta (< 1/10 000)

Immunsystemet
Mindre vanliga: Överkänslighetsreaktioner (inklusive ansiktsödem, urtikaria och mycket sällsynta anafylaktiska reaktioner)

Metabolism och nutrition
Mycket vanliga: Minskad aptit

Centrala och perifera nervsystemet
Vanliga: Huvudvärk

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum
Mycket vanliga: Nästäppa/rinnsnuva
Mindre vanliga: Näsblod

Hud och subkutan vävnad
Mindre vanliga: Hudutslag

Muskuloskeletala systemet och bindväv
Vanliga: Myalgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Mycket vanliga: Sjukdomskänsla
Vanliga: Feber

Pediatrisk population

I en aktivt kontrollerad klinisk studie (MI-CP111) observerades en ökad frekvens av sjukhusinläggningar (oavsett orsak) inom 180 dagar efter den sista vaccindosen hos spädbarn och småbarn i åldern 6-11 månader (6,1 % Fluenz kontra 2,6 % injicerbart influensavaccin). De flesta sjukhusinläggningarna var orsakade av gastrointestinala infektioner och luftvägsinfektioner som inträffade mer än 6 veckor efter vaccinationen. Frekvensen sjukhusinläggningar ökade inte hos mottagare av Fluenz i åldern 12 månader och äldre. I samma studie observerades en ökad frekvens väsande andning inom 42 dagar hos spädbarn och småbarn i åldern 6-23 månader (5,9 % Fluenz kontra 3,8 % injicerbart influensavaccin). Frekvensen väsande andning ökade inte hos mottagare av Fluenz i åldern 24 månader och äldre. Fluenz Tetra är inte avsett för användning till spädbarn och småbarn under 24 månader (se avsnitt 4.2).

Mycket sällsynta rapporter om Guillain-Barrés syndrom och förvärrade symtom på Leighs syndrom (mitokondriell encefalomyopati) har också inkommit efter det att Fluenz släppts på marknaden.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Överdosering med Fluenz Tetra är osannolikt eftersom vaccinet levereras i en förfylld sprayflaska. Administrering av en högre än rekommenderad dos av Fluenz Tetra rapporterades sällan och biverkningsprofilen var jämförbar med den som observerades med den rekommenderade dosen av Fluenz Tetra.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot influensa, levande, försvagat; ATC-kod: J07BB03

Sedan 1985 har två olika linjetyper av influenza B-virus (Victoria och Yamagata) cirkulerat i världen. Fluenz Tetra är ett tetravalent vaccin som innehåller antigener för fyra influensavirusstammar: en A/(H1N1)-stam, en A/(H3N2)-stam och två B-stammar (en från vardera linjetyp). Fluenz Tetra framställs enligt samma metod som Fluenz. Influensavirusstammarna i Fluenz Tetra är (a) *anpassade till kyla (cold-adapted; ca)*, (b) *temperaturkänsliga (temperature-sensitive; ts)* och (c) *försvagade (attenuated; att)*. Som ett resultat därav replikeras de i nasofarynx och inducerar skyddande immunitet.

Kliniska studier

Kliniska erfarenheter med Fluenz är relevanta för Fluenz Tetra eftersom de båda vaccinen framställs enligt samma metod och har sammansättningar som överlappar varandra.

Pediatriska studier

Effekt av Fluenz
Effektdata för Fluenz i den pediatriska populationen består av 9 kontrollerade studier, omfattande över 20 000 spädbarn och småbarn, barn och ungdomar, utförda under 7 influensasäsonger. Fyra placebokontrollerade studier inkluderade omvaccination den andra säsongen. Fluenz har i 3 aktivt kontrollerade studier med injicerbart influensavaccin visats vara överlägset. Se tabell 1 och 2 för en sammanfattning av effektresultat i den pediatriska populationen.

Tabell 1 Effekt av Fluenz i placebokontrollerade pediatriska studier

Studie-nummer	Region	Ålders-intervall[a]	Antal studie-deltagare[b]	Influensa-säsong	Effekt (95 % KI)[c] Matchade stammar	Effekt (95 % KI)[c] Alla stammar, oavsett matchning
D153-P502	Europa	6 till 35 M	1 616	2000-2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
				2001-2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	Afrika, Latin-amerika	6 till 35 M	1 886	2001	73,5 % (63,6; 81,0)[d]	72,0 % (61,9; 79,8)[d]
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Asien/ Oceanien	6 till 35 M	1 041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asien/ Oceanien, Latin-amerika	11 till 24 M	1 150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Asien/ Oceanien	12 till 35 M	2 764	2000-2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
				2001-2002	84,3 % (70,1; 92,4)[e]	64,2 % (44,2; 77,3)[e]
AV006	USA	15 till 71 M	1 259	1996-1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5, 96,5)
				1997-1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6)[f]

[a] M=månader.
[b] Antal studiedeltagare för effektanalys år 1.
[c] Minskning av odlingsbekräftad influensasjukdom i förhållande till placebo.
[d] Data presenterade för klinisk prövning D153-P504 gäller studiedeltagare som fick två doser av studievaccinet. Hos tidigare ovaccinerade studiedeltagare som fick en dos år 1 var effekten 57,7 % (95 % KI: 44,7; 67,9) respektive 56,3 % (95 % KI: 43,1; 66,7) vilket stöder behovet av två vaccindoser hos tidigare ovaccinerade barn.
[e] Hos studiedeltagare som fick 2 doser år 1 och placebo år 2 var effekten år 2 56,2 % (95 % KI: 30,5; 72,7) respektive 44,8 % (95 % KI: 18,2; 62,9) i D153-P501, vilket stöder behovet av omvaccination den andra säsongen.
[f] Den primära cirkulerande stammen var antigeniskt olik H3N2-stammen som var representerad i vaccinet. Effekten mot den icke-matchande A/H3N2-stammen var 85,9 % (95 % KI: 75,3; 91,9).

Tabell 2 Relativ effekt för Fluenz i aktivt kontrollerade pediatriska studier med injicerbart influensavaccin

Studie-nummer	Region	Ålders-intervall[a]	Antal studie-deltagare	Influensa-säsong	Förbättrad effekt (95 % KI)[b] Matchade stammar	Förbättrad effekt (95 % KI)[b] Alla stammar, oavsett matchning
MI-CP111	USA, Europa, Asien/ Oceanien	6 till 59 M	7 852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,6) färre fall än injicerbart	54,9 % (45,4; 62,9)[c] färre fall än injicerbart
D153-P514	Europa	6 till 71 M	2 085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) färre fall än injicerbart	52,4 % (24,6; 70,5)[d] färre fall än injicerbart
D153-P515	Europa	6 till 17 Å	2 211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) färre fall än injicerbart	31,9 % (1,1; 53,5) färre fall än injicerbart

[a] M=månader. Å=år. Åldersintervall enligt beskrivning i studieprotokollet.
[b] Minskning av odlingsbekräftad influensasjukdom i förhållande till injicerbart influensavaccin.
[c] Fluenz visade 55,7 % (39,9; 67,6) färre fall än injicerbart influensavaccin hos 3 686 spädbarn och småbarn på 6–23 månader och 54,4 % (41,8; 64,5) färre fall hos 4 166 barn på 24–59 månader.
[d] Fluenz visade 64,4 % (1,4; 88,8) färre fall än injicerbart influensavaccin hos 476 spädbarn och småbarn på 6–23 månader och 48,2 % (12,7; 70,0) färre fall hos 1 609 barn på 24–71 månader.

Säkerhet för Fluenz

Kroniska tillstånd

Även om säkerheten för barn och ungdomar med lindrig till måttlig astma har fastställts är data från barn med andra lungsjukdomar, kronisk kardiovaskulär eller metabolisk sjukdom eller njursjukdom begränsade.

I en studie (D153-P515) med barn i åldern 6 till 17 år med astma (trivalent Fluenz: n = 1 114, trivalent injicerbart influensavaccin: n = 1 115) förelåg inga signifikanta skillnader mellan behandlingsgrupperna gällande incidensen av astmaexacerbationer, medelfrekvensen för exspiratoriskt toppflöde, astmasymtompoäng eller poäng för uppvaknande nattetid. Incidensen för väsande andning inom 15 dagar efter vaccinationen var lägre hos personer som vaccinerades med Fluenz jämfört med personer som vaccinerades med inaktiverat vaccin (19,5 % jämfört med 23,8 %, P = 0,02).

I en studie med barn och ungdomar i åldern 9 till 17 år med lindrig till svår astma (trivalent Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) fanns det inte någon skillnad i primärt säkerhetskriterium, förändring av förutsagd forcerad exspiratorisk volym på 1 sekund (FEV_1) uppmätt före och efter vaccinationen mellan de båda behandlingsarmarna.

I studier med vuxna där en stor andel av personerna hade underliggande, kroniska medicinska tillstånd var säkerhetsprofilen för trivalent Fluenz jämförbar med den säkerhetsprofil som observerades hos personer utan dessa tillstånd.

Nedsatt immunförsvar

Hos 24 HIV-positiva barn och 25 HIV-negativa barn i åldern 1 till 7 år och hos 243 HIV-positiva barn i åldern 5 till 17 år som fick stabil antiretroviral behandling var frekvensen och tiden för utsöndringen av vaccinvirus jämförbar med den som ses hos friska individer. Inga biverkningar på mängden HIV-virus eller CD4-antal kunde identifieras efter administrering av trivalent Fluenz. Tjugo barn och ungdomar i åldern 5 till 17 år med måttligt till svårt nedsatt immunförsvar (som behandlades med kemoterapi eller strålbehandling eller som nyligen hade behandlats med kemoterapi) randomiserades 1:1 till antingen trivalent Fluenz eller placebo. Frekvensen och tiden för utsöndringen

av vaccinvirus hos dessa barn med nedsatt immunförsvar var jämförbara med de som ses hos friska barn och ungdomar. Effekten av Fluenz och Fluenz Tetra för att förebygga influensa hos personer med nedsatt immunförsvar har inte utvärderats.

Immunogenicitet hos Fluenz Tetra
En randomiserad, dubbelblind, aktivt kontrollerad, multicenterstudie med non-inferiority genomfördes för att utvärdera immunogeniciteten hos Fluenz Tetra jämfört med Fluenz (aktiv kontroll) hos barn och ungdomar i åldern 2–17 år. Totalt 2 312 barn och ungdomar randomiserades utifrån plats med ett 3:1:1-förhållande till att få antingen Fluenz Tetra eller en av två olika formuleringar av jämförelsevaccinet Fluenz, båda med en B-stam som motsvarade en av de båda B-stammarna i Fluenz Tetra (en B-stam från Yamagata-linjen och en B-stam från Victoria-linjen).

Immunogeniciteten utvärderades genom en jämförelse av geometriska medeltitrer (GMT) av stamspecifika hemagglutinationsinhiberande (HI) antikroppar i serum efter dosering. Fluenz Tetra visade immunologisk non-inferiority till de båda formuleringarna av Fluenz eftersom den övre gränsen för de fyra 95 % konfidensintervallen för förhållandet för stamspecifika GMT HI antikroppar var ≤ 1,5.

Studier med vuxna
Flera studier mot placebo har visat att Fluenz kan ha viss effekt hos vuxna. Någon slutsats om den kliniska nyttan med detta vaccin hos vuxna kan emellertid inte dras med tanke på att resultat som har observerats i några studier kontra injicerbart influensavaccin tyder på att Fluenz har sämre effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling, lokal tolerans samt neurovirulens visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros
Dikaliumfosfat
Kaliumdivätefosfat
Gelatin (porcint, typ A)
Argininhydroklorid
Mononatrium-glutamatmonohydrat
Vatten för injektioner

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

18 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt. Förvara näspipetten i ytterkartongen.

Före användning får vaccinet tas ut ur kylskåpet under en period av högst 12 timmar vid en temperatur på högst 25 °C. Stabilitetsdata indikerar att vaccinkomponenterna är stabila under 12 timmar vid förvaring vid temperaturer från 8 °C till 25 °C. Vid slutet av denna period ska Fluenz Tetra användas omedelbart eller kasseras.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Fluenz Tetra levereras som en 0,2 ml suspension i en näspipett för engångsbruk (typ 1-glas) med munstycke (av polypropylen med överföringsventil av polyetylen), skyddande lock för munstyckets spets (syntetiskt gummi), kolvstav, kolvpropp (butylgummi) och ett dosuppdelningsclips.

Förpackningsstorlek: 1 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

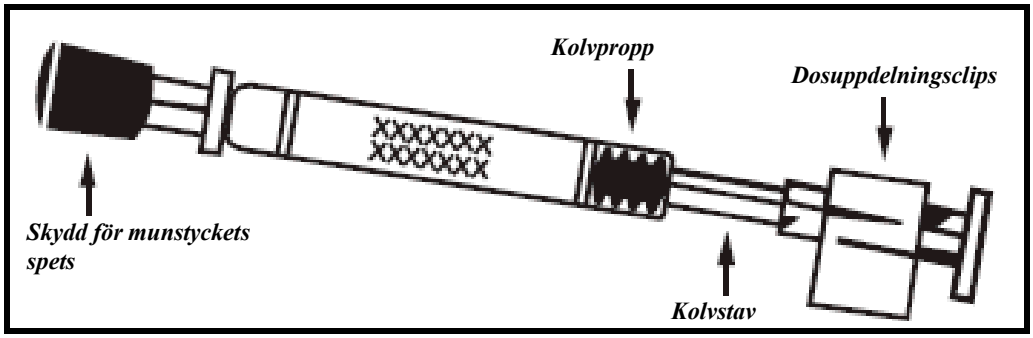
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

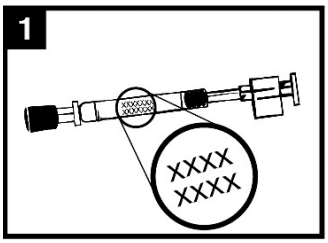
Administrering
Fluenz Tetra ÄR ENDAST AVSETT FÖR NASAL ANVÄNDNING.

- FÅR INTE ANVÄNDAS MED INJEKTIONSNÅL. Får inte injiceras.

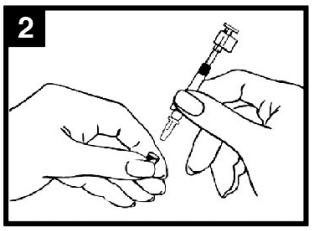
- Använd inte Fluenz Tetra om utgångsdatumet har passerats eller om sprayflaskan verkar vara skadad, t.ex. om kolven är lös eller har lossnat från sprayflaskan eller om det finns tecken på läckage.
- Kontrollera utseendet på vaccinet före administrering. Suspensionen ska vara färglös till blekgul, genomskinlig till lätt grumlig. Små, vita partiklar kan finnas.
- Fluenz Tetra administreras som en uppdelad dos i båda näsborrarna.
- Efter administrering av halva dosen i en näsborre administreras den andra halvan av dosen i den andra näsborren omedelbart eller strax därefter.
- Patienten kan andas normalt medan vaccinet administreras – han/hon behöver inte andas in aktivt eller dra in luft.
- I administreringsdiagrammet för Fluenz Tetra (figur 1) finns steg-för-steg-anvisningar för administrering.

Figur 1 Administrering av Fluenz Tetra

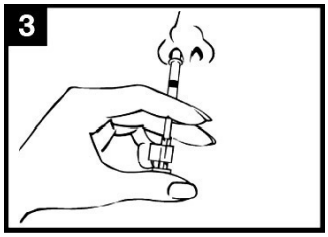




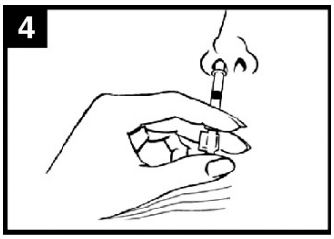
Kontrollera utgångsdatumet
Produkten ska inte användas efter datumet på pipettens etikett.



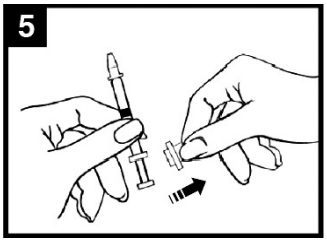
Förbered pipetten
Ta bort gummiskyddet från spetsen. Ta inte bort dosuppdelningsclipset i pipettens andra ände.



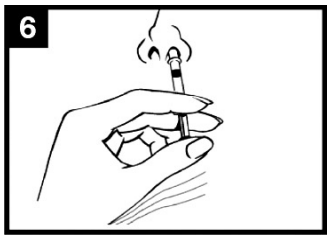
Placera pipetten
Patienten placeras i upprätt ställning och spetsen placeras precis innanför näsborrens kant för att säkerställa att Fluenz Tetra levereras i näsan.



Tryck in kolven
Tryck in kolven med en enda rörelse **så snabbt som möjligt** tills dosuppdelningsclipset hindrar vidare intryckning.



Ta bort dosuppdelningsclipset
För administrering i den andra näsborren, kläm ihop och ta bort dosuppdelningsclipset från kolven.



Spraya i den andra näsborren
Placera spetsen precis **innanför kanten på den andra näsborren** och tryck in kolven med en enda rörelse **så snabbt som möjligt** för att leverera det återstående vaccinet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för medicinskt avfall.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/887/003 Kartong som öppnas uppifrån. 1 sprayflaska.
EU/1/13/887/004 Kartong som öppnas uppifrån. 10 sprayflaskor.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 4 december 2013
Datum för den senaste förnyelsen: 20 november 2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagda läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningssats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningssats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Om datum för inlämnandet av en periodisk säkerhetsrapport och uppdateringen av en riskhanteringsplan sammanfaller kan de lämnas in samtidigt.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 1 NÄSPIPETT FÖR ENGÅNGSBRUK (I EN TREDELAD KARTONG)
FÖRPACKNING MED 10 NÄSPIPETTER FÖR ENGÅNGSBRUK

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fluenz Tetra nässpray, suspension
Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt)
Säsongen 2023/2024

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Reassortant influensavirus* (levande, försvagat) av följande stammar**:

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

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – liknande stam
(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

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

B/Phuket/3073/2013 - liknande stam
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....per 0,2 ml dos

* förökade i fertiliserade hönsägg från friska hönsbesättningar.
** producerade i VERO-celler genom omvänd genteknik.
*** fluorescerande fokusenheter.

Detta vaccin uppfyller rekommendationen från WHO (norra hemisfären) och EU:s beslut för säsongen 2023/2024.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: sackaros, dikaliumfosfat, kaliumdivätefosfat, gelatin (porcint, typ A), argininhydroklorid, mononatrium-glutamatmonohydrat, vatten för injektioner.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Nässpray, suspension
1 näspipett för engångsbruk (0,2 ml)
10 näspipetter för engångsbruk (à 0,2 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för nasal användning. Får inte injiceras.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/887/003 Kartong som öppnas uppifrån. 1 sprayflaska.
EU/1/13/887/004 Kartong som öppnas uppifrån. 10 sprayflaskor.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

NÄSPIPETT FÖR ENGÅNGSBRUK

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Fluenz Tetra
Vaccin mot influensa
Säsongen 2023/2024

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Endast för nasal användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,2 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Fluenz Tetra nässpray suspension
Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan vaccinet ges. Den innehåller information som är viktig för dig eller ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om biverkningarna blir värre, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fluenz Tetra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Fluenz Tetra
3. Hur Fluenz Tetra ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fluenz Tetra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fluenz Tetra är och vad det används för

Fluenz Tetra är ett vaccin som förebygger influensa. Det används till barn och ungdomar i åldern från 24 månader upp till 18 år. Fluenz Tetra skyddar mot de fyra virusstammar som ingår i vaccinet och andra stammar som är nära besläktade med dessa.

Hur Fluenz Tetra fungerar

När en person får vaccinet kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att producera sitt eget skydd mot influensaviruset. Inget av innehållsämnena i vaccinet kan orsaka influensa.

Fluenz Tetra-vaccinvirus odlas i hönsägg. Vaccinet är riktat mot fyra influensavirusstammar per år, enligt årliga rekommendationer från Världshälsoorganisationen.

2. Vad du behöver veta innan du får Fluenz Tetra

Du kommer inte att få Fluenz Tetra:

- **om du är allergisk** mot gentamicin, gelatin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6 ”Förpackningsinnehåll och övriga upplysningar”).
- om du någon gång har fått en svår allergisk reaktion mot ägg eller äggproteiner. För tecken på allergiska reaktioner, se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”.
- om du har en **blodsjukdom** eller en **cancer** som **påverkar immunsystemet**.
- om **läkare har informerat dig om** att du har **ett försvagat immunsystem** på grund av en sjukdom, ett läkemedel eller någon annan behandling.
- **om du redan tar *acetylsalicylsyra*** (ett ämne som finns i många smärtstillande och febernedsättande läkemedel). Detta beror på risken för en mycket ovanlig, men allvarlig sjukdom *(Reyes syndrom)*.

Om något av ovanstående gäller dig, **tala om detta för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan vaccination:
- om **barnet är under 24 månader gammalt**. Barn under 24 månader ska inte ges detta vaccin på grund av risken för biverkningar.
- om du har **allvarlig astma** eller just nu har väsande andning.
- om du har **nära kontakt med någon som har ett kraftigt försvagat immunsystem** (till exempel en benmärgstransplanterad patient som måste isoleras).

Om något av ovanstående gäller dig, **tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du blir vaccinerad**. Han eller hon avgör om Fluenz Tetra är lämpligt för dig.

Andra läkemedel, andra vacciner och Fluenz Tetra

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om personen som vaccineras tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.
- **Ge inte *acetylsalicylsyra*** (ett ämne som ingår i många läkemedel med smärtstillande och febernedsättande effekt) **till barn** under 4 veckor efter vaccination med Fluenz Tetra, om inte läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ger annat besked. Det är på grund av risken för Reyes syndrom, en mycket sällsynt men allvarlig sjukdom som kan påverkan hjärnan och levern.
- **Det rekommenderas inte att Fluenz Tetra ges** samtidigt med influensaspecifika **antivirala läkemedel**, till exempel *oseltamivir* och *zanamivir*. Det är på grund av att vaccinet kan komma att fungera mindre effektivt.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kommer att avgöra om Fluenz Tetra kan ges samtidigt med andra vacciner.

Graviditet och amning
- Om du är **gravid,** tror att du kan vara gravid, planerar att bli gravid snart eller ammar **ska du tala om detta för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du får detta vaccin**. Fluenz Tetra **rekommenderas inte** till gravida eller ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner
- Fluenz Tetra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur Fluenz Tetra ges

Fluenz Tetra administreras under övervakning av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Fluenz Tetra får endast användas som nässpray.

Fluenz Tetra får inte injiceras.

Fluenz Tetra kommer att ges som en spray i vardera näsborren. Du kan andas normalt medan du får Fluenz Tetra. Du behöver inte andas in aktivt eller dra in luft genom näsan.

Dosering
Den rekommenderade dosen till barn och ungdomar är 0,2 ml Fluenz Tetra, där 0,1 ml ges i vardera näsborren. **Barn som inte tidigare fått något influensavaccin** kommer att få en andra uppföljningsdos efter ett intervall på minst 4 veckor. Följ anvisningarna från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal angående om och när ditt barn ska återkomma för den andra dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I kliniska studier med vaccinet var de flesta biverkningar lindriga och kortvariga.

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal kan ge dig mer information om eventuella biverkningar av Fluenz Tetra.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Mycket sällsynta
(*kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000)*
- svår allergisk reaktion: tecken på svår allergisk reaktion kan omfatta andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.

Tala om för läkare direkt eller sök akutvård om du drabbas av någon av biverkningarna ovan.

Andra möjliga biverkningar av Fluenz Tetra

Mycket vanliga
(kan förekomma hos fler än 1 användare av 10):
- rinnande eller täppt näsa
- minskad aptit
- svaghet

Vanliga
(kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):
- feber
- muskelvärk
- huvudvärk

Mindre vanliga
(kan förekomma hos upp till 1 användare av 100):
- hudutslag
- näsblod
- allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fluenz Tetra ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på pipettens etikett efter bokstäverna EXP.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Ljuskänsligt. Förvara näspipetten i ytterkartongen.

Före användning får vaccinet tas ut ur kylskåpet under en period av högst 12 timmar vid en temperatur på högst 25°C. Om vaccinet inte har använts efter denna 12-timmarsperiod ska det kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:
Reassortant influensavirus* (levande, försvagat) av följande fyra stammar**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - liknande stam (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – liknande stam (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
B/Austria/1359417/2021 - liknande stam (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
B/Phuket/3073/2013 - liknande stam (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....per 0,2 ml dos

* förökade i fertiliserade hönsägg från friska hönsbesättningar.
** producerade i VERO-celler genom omvänd genteknik. Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).
*** fluorescerande fokusenheter.

Detta vaccin uppfyller rekommendationen från WHO (Världshälsoorganisationen) (norra hemisfären) och EU:s beslut för säsongen 2023/2024.

Övriga innehållsämnen är sackaros, dikaliumfosfat, kaliumdivätefosfat, gelatin (porcint, typ A), argininhydroklorid, mononatrium-glutamatmonohydrat och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta vaccin levereras i form av en nässpray, suspension, i en näspipett för engångsbruk (0,2 ml) i förpackningsstorlekar på 1 eller 10. Eventuellt är inte alla förpackningsstorlekar tillgängliga i ditt land.

Suspensionen är färglös till blekgul, genomskinlig till lätt grumlig. Små, vita partiklar kan finnas.

Innehavare av godkännande för försäljning
AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Sverige

Tillverkare
AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Nederländerna

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

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

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

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

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

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

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

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

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.

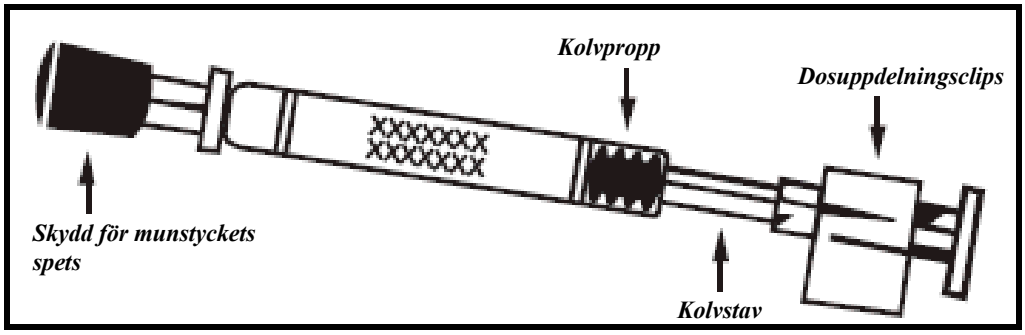
Anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal

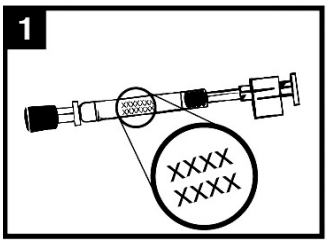
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fluenz Tetra är endast avsett för nasal användning.

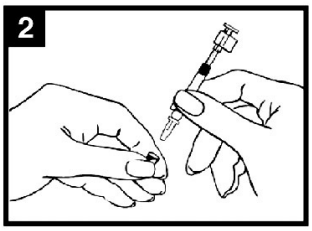
- **Får ej användas med injektionsnål**. Får inte injiceras.

- Använd inte Fluenz Tetra om utgångsdatumet har passerats eller om sprayflaskan verkar vara skadad, t.ex. om kolven är lös eller har lossnat från sprayflaskan eller om det finns tecken på läckage.
- Kontrollera utseendet på vaccinet före administrering. Suspensionen ska vara färglös till blekgul, genomskinlig till lätt grumlig. Små, vita partiklar kan finnas.
- Fluenz Tetra administreras som en uppdelad dos i båda näsborrarna enligt beskrivningen nedan. (Se även *"Hur Fluenz Tetra ges"* i avsnitt 3).
- Efter administrering av halva dosen i en näsborre administreras den andra halvan av dosen i den andra näsborren omedelbart eller strax därefter.
- Patienten kan andas normalt medan vaccinet administreras – han/hon behöver inte andas in aktivt eller dra in luft genom näsan.

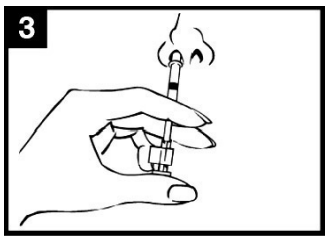




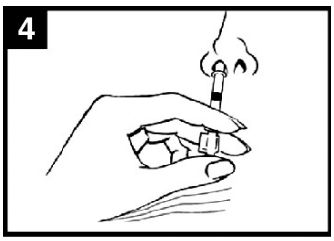
Kontrollera utgångsdatumet
Produkten ska inte användas efter datumet på pipettens etikett.



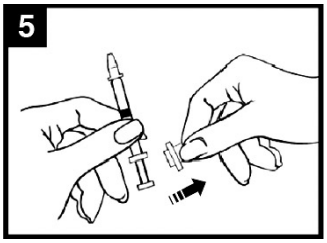
Förbered pipetten
Ta bort gummiskyddet från spetsen. Ta inte bort dosuppdelningsclipset i pipettens andra ände.



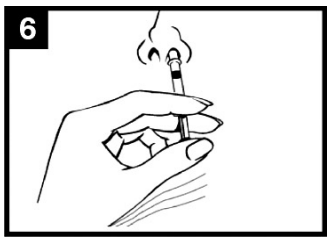
Placera pipetten
Patienten placeras i upprätt ställning och spetsen placeras precis innanför näsborrens kant för att säkerställa att Fluenz Tetra levereras i näsan.



Tryck in kolven
Tryck in kolven med en enda rörelse **så snabbt som möjligt** tills dosuppdelningsclipset hindrar vidare intryckning.



Ta bort dosuppdelningsclipset
För administrering i den andra näsborren, kläm ihop och ta bort dosuppdelningsclipset från kolven.



Spraya i den andra näsborren
Placera spetsen precis **innanför kanten på den andra näsborren** och tryck in kolven med en enda rörelse **så snabbt som möjligt** för att leverera det återstående vaccinet.

Se avsnitt 5 för råd om förvaring och kassering.