

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms
(A/California/7/2009, MEDI 228029) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Texas/50/2012 (H3N2) līdzīgs celms
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Brisbane/60/2008 (Viktorijas izcelsmes) līdzīgs celms
(B/Brisbane/60/2008, MEDI 228030) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Massachusetts/2/2012 (Jamagatas izcelsmes) līdzīgs celms
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....0,2 ml devā

* kultivēts apaugļotās vistu olās no veselu vistu populācijas.

** iegūts VERO šūnās, izmantojot reverso ģenētisko tehnoloģiju. Šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).

*** fluorescējošā fokusa vienības (fluorescent focus units, FFU)

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumam par 2014/2015 sezonu.

Šīs vakcīnas sastāvā var būt atliekas no šādām vielām: olu proteīni (piemēram, ovalbumīns) un gentamicīns.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, suspensija

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. TERAPEITISKĀS INDIKĀCIJAS

Gripas profilakse bērniem un pusaudžiem, sākot no 24 mēnešu līdz 18 gadu vecumam.

Fluenz Tetra lietošanai jābalstās uz oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Bērniem no 24 mēnešu vecuma un pusaudžiem:

0,2 ml (ievada pa 0,1 ml katrā nāsī).

Bērniem, kuri iepriekš nav bijuši vakcinēti pret sezonas gripu, ir jāievada otru devu ar vismaz 4 nedēļu intervālu.

Fluenz Tetra nedrīkst lietot zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 24 mēnešu vecumam drošības apsvērumu dēļ saistībā ar hospitalizācijas un sēkšanas gadījumu skaita pieaugumu šajā iedzīvotāju grupā (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Imunizācija jāievada intranazāli.

Neinjicēt Fluenz Tetra.

Fluenz Tetra ievada dalītā devā, abās nāsīs. Kad puse devas ievadīta vienā nāsī, ievadiet atlikušo devu otrā nāsī tūlīt vai pēc īsa brīža. Ievadot vakcīnu, pacients var elpot normāli – nav vajadzības aktīvi ieelpot vai īsi ievilkt gaisu caur degunu.

Norādījumus par lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām (piemēram, pret želatīnu), vai pret gentamicīnu (iespējamā atliekviela), pret olām vai pret olu proteīniem (piemēram, ovalbumīnu).
- Bērni un pusaudži ar klīniski izteiktu imūndeficītu slimības vai imūnsupresīvās terapijas dēļ, piemēram: akūta un hroniska leukēmija, limfoma, simptomātiska HIV infekcija, šūnu imūndeficīta sindroms un kortikosteroīdu lietošana lielās devās. Fluenz Tetra lietošana nav kontrindicēta cilvēkiem ar asimptomātisku HIV infekciju vai cilvēkiem, kuri saņem lokāli lietojamus/inhalējamus kortikosteroīdus vai sistemātiski-kortikosteroīdus nelielās devās, kā arī tiem, kuri saņem kortikosteroīdus kā aizvietojošo terapiju, piemēram, virsnieru mazspējas dēļ.
- Bērni un pusaudži vecumā līdz 18 gadiem, kuri saņem salicilātus, jo konstatēta saistība starp Reja sindromu pēc salicilātu lietošanas un savvaļas tipa gripas infekciju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā pēc gandrīz visām vakcīnām, vienmēr jānodrošina atbilstoša ārstēšana un medicīniska uzraudzība, lai kontrolētu Fluenz Tetra ievadīšanas izraisītu anafilaktisko reakciju vai nopietnu paaugstinātas jutības reakciju.

Fluenz Tetra nedrīkst ievadīt bērniem un pusaudžiem ar smagi izteiktu astmu vai aktīvu sēkšanu, jo par šiem pacientiem klīniskajos pētījumos nav iegūti pietiekami daudz informācijas.

Vakcīnas saņēmēji jāinformē, ka Fluenz Tetra ir dzīva, novājināta vīrusa vakcīna un iespējama vīrusa transmisija imūnkompromitētiem cilvēkiem. Ja vien iespējams, vakcīnas saņēmējiem jāmēģina izvairīties no ciešas saskarsmes ar izteikti imūnkompromitētiem cilvēkiem (piemēram, kaula smadzeņu transplantāta saņēmējiem, kuriem nepieciešama izolācija) 1–2 nedēļas pēc vakcinācijas. Fluenz klīniskajos pētījumos maksimālā vakcīnas vīrusa izdalīšanās novērota 2–3 dienas pēc vakcinācijas. Ja nav iespējams izvairīties no saskarsmes ar izteikti imūnkompromitētiem cilvēkiem, jāizvērtē iespējamais gripas vakcīnas vīrusa transmisijas risks salīdzinājumā ar savvaļas tipa gripas vīrusa inficēšanās un transmisijas risku.

Fluenz Tetra nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

Informācija par Fluenz Tetra drošību, ievadot to intranazāli bērniem ar nekoriģētām kraniofaciālām anomālijām, nav pieejama.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neievadiet Fluenz Tetra bērniem un pusaudžiem, ja viņi lieto salicilātus (skatīt 4.3. apakšpunktu). 4 nedēļas pēc vakcinācijas nelietojiet salicilātus bērniem un pusaudžiem, ja vien to lietošanai nav medicīnisku indikāciju, jo ziņots par Reja sindroma gadījumiem pēc salicilātu lietošanas savvaļas tipa gripas infekcijas periodā.

Pētīta trivalentās Fluenz vakcīnas ievadīšana vienlaikus ar dzīvām, novājinātām masalu, epidēmiskā parotīta, masaliņu un vējbaku vakcīnām, kā arī ar perorāli lietojamo poliovīrusa vakcīnu. Netika novērotas klīniski nozīmīgas pārmaiņas imūnajā atbildē pret masalu, epidēmiskā parotīta, vējbaku vakcīnu, perorāli lietojamo poliovīrusa vakcīnu vai Fluenz. Novēroja ievērojamas pārmaiņas imūnajā atbildes reakcijā pret masaliņu vakcīnu. Tomēr šīs pārmaiņas var nebūt klīniski nozīmīgas, jo masaliņu vakcīnas ievadīšanas režīms paredz imunizāciju ar divām vakcīnas devām. Šis ar trivalento Fluenz vakcīnu saistītais novērojums attiecas uz Fluenz Tetra lietošanu, jo Fluenz Tetra (gripas vakcīna – dzīva novājināta, nazāla) ir identiska Fluenz vakcīnai. Vienīgā atšķirība ir tā, ka vakcīnai Fluenz Tetra ir pievienots ceturtais celms (otrs B celms).

Nav pētīta Fluenz Tetra lietošana vienlaikus ar inaktivētajām vakcīnām.

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

Ja Fluenz Tetra ievada vienlaikus ar gripas antivirālo terapiju, nepieciešams apsvērt revakcināciju, pamatojoties uz klīnisku vērtējumu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par Fluenz Tetra lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti. ASV reģistrētā veselības apdrošināšanas pieprasījumu datu bāzē 138 grūtniecēm, kurām tika reģistrēta trivalentās Fluenz vakcīnas lietošana, netika konstatēta būtiska, smagas pakāpes nevēlama ietekme uz mātes veselību. 27 ziņojumos, kuri saņemti no ASV vakcīnu blakusparādību ziņošanas sistēmas, par Fluenz ievadīšanu grūtniecēm netika konstatētas neparastas grūtniecības komplikāciju tendences vai ietekme uz augļa veselību.

Kaut pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti un pēcreģistrācijas dati apliecina zināmu drošumu arī vakcīnas neuzmanīgas lietošanas gadījumā, Fluenz Tetra nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Fluenz Tetra izdalās cilvēka pienā. Tā kā daži vīrusi izdalās cilvēka pienā, Fluenz Tetra nav ieteicams zīdīšanas laikā.

Fertilitāte

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

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

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

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Kopsavilkums par drošības datiem

Ar trivalento Fluenz vakcīnu saistītā drošības pieredze attiecas uz Fluenz Tetra lietošanu, jo Fluenz Tetra (gripas vakcīna – dzīva novājināta, nazāla) ir identiska Fluenz vakcīnai. Vienīgā atšķirība ir tā, ka vakcīnai Fluenz Tetra ir pievienots ceturtais celms (otrs B celms).

Drošības informācija par Fluenz Tetra ir balstīta uz Fluenz Tetra klīniskajiem pētījumiem, kuros piedalījās 1382 bērni un pusaudži vecumā no 2 līdz 17 gadiem, Fluenz klīniskajiem pētījumiem, kuros piedalījās vairāk nekā 29 000 bērnu un pusaudžu vecumā no 2 līdz 17 gadiem, kā arī Fluenz pēcreģistrācijas drošības pētījumiem, kuros piedalījās vairāk nekā 84 000 bērnu un pusaudžu vecumā no 2 līdz 17 gadiem. Papildu pieredze iegūta, lietojot Fluenz vakcīnu pēc tās reģistrācijas.

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti par Fluenz Tetra drošību bija līdzīgi Fluenz drošības datiem. Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotā blakusparādība bija aizlikts deguns/rinoreja.

Nevēlamo blakusparādību saraksts

Nevēlamo blakusparādību biežums ziņots šādā secībā:

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/100$)

Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Imūnās sistēmas traucējumi

Retāk: paaugstinātas jutības reakcijas (ieskaitot sejas tūsku, nātreni un ļoti reti anafilaktiskas reakcijas)

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Ļoti bieži: samazināta ēstgriba

Nervu sistēmas traucējumi

Ļoti bieži: galvassāpes

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti bieži: aizlikts deguns/rinoreja

Retāk: asiņošana no deguna

Ādas un zemādas audu bojājumi

Retāk: izsitumi

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Bieži: mialģija

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ļoti bieži: vārgums

Bieži: pireksija

Aktīvi kontrolētā klīniskā pētījumā (MI-CP111) novērots hospitalizācijas gadījumu skaita biežuma pieaugums (jebkura iemesla dēļ) 180 dienu laikā pēc pēdējās vakcīnas devas zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6–11 mēnešiem (6,1% Fluenz pret 2,6% injicējamai gripas vakcīnai). Lielākā daļa hospitalizācijas gadījumu notika kuņģa-zarnu trakta un elpceļu infekciju dēļ vairāk nekā 6 nedēļas pēc vakcinācijas. 12 mēnešu veciem un vecākiem Fluenz saņēmējiem hospitalizācijas gadījumu skaits nepalielinājās. Šajā pašā pētījumā tika novērots sēkšanas lēkmju gadījumu skaita biežuma pieaugums 42 dienas ilgi pēc pēdējās vakcīnas devas zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6–23 mēnešiem (5,9% Fluenz pret 3,8% injicējamai gripas vakcīnai). 24 mēnešu veciem un vecākiem Fluenz saņēmējiem netika novērotas biežākas sēkšanas lēkmes. Fluenz Tetra nav indicēta lietošanai zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 24 mēnešu vecumam (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Fluenz pēcreģistrācijas pieredzē bijuši ļoti reti ziņojumi par Gijēna-Barē sindromu un *Leigh* sindroma (mitochondriāla encefalomiopātija) simptomu saasināšanos.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

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

4.9. Pārdozēšana

Pēcreģistrācijas pieredzē bijuši daži ziņojumi par trivalentās Fluenz vakcīnas ieteicamās devas dubultu ievadīšanu. Ziņotās blakusparādības līdzinājās blakusparādībām, kas novērotas pēc vienas Fluenz ieteicamās devas lietošanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. FARMAKODINAMISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: gripas vakcīnas; dzīvas, novājinātas gripas vakcīnas; ATĶ kods: J07BB03

Kopš 1985. gada visā pasaulē cirkulē divu dažādu izcelsmju (Viktorijas un Jamagatas) gripas B vīrusi. Fluenz Tetra ir tetravalenta vakcīna, kas satur antigēnus pret četriem gripas vīrusa celmiem – A(H1N1) celmu, A/(H3N2) celmu un diviem B celmiem (pa vienam no katras izcelsmes). Fluenz Tetra vakcīna ir ražota tādā pašā procesā kā Fluenz vakcīna. Gripas vīrusa celmi Fluenz Tetra sastāvā ir (a) *aukstumam adaptēts* (*ca, cold-adapted*); (b) *jutīgs pret temperatūru* (*ts, temperature-sensitive*); un (c) *novājināts* (*att, attenuated*). Rezultātā tie replicējas aizdegunē un inducē aizsargājošu imunitāti.

Klīniskie pētījumi

Klīniskā pieredze ar Fluenz vakcīnu atbilst Fluenz Tetra vakcīnai, jo abas vakcīnas ir ražotas, izmantojot vienādu procesu, un to sastāvs pārklājas.

Pediatriiskie pētījumi

Fluenz efektivitāte

Fluenz efektivitātes datu informācija pediatrijas populācijai iegūta no 9 kontrolētiem pētījumiem, kuros piedalījās vairāk nekā 20 000 zīdaiņu, bērnu un pusaudžu 7 gripas vīrusa sezonās. Četri placebo kontrolēti pētījumi ietvēra revakcināciju otrajā sezonā. Fluenz uzrādīja lielāku efektivitāti 3 aktīvi

kontrolētos pētījumos salīdzinājumā ar injicējamo gripas vakcīnu. 1. un 2. tabulā apkopoti efektivitātes rezultāti pediatrijas populācijai.

1. tabula Fluenz efektivitāte placebo kontrolētos pediatriiskajos pētījumos

Pētījuma numurs	Reģions	Vecuma intervāls ^a	Pētījuma dalībnieku skaits ^b	Gripas sezona	Efektivitāte (95% TI) ^c Pielīdzināti celmi	Efektivitāte (95% TI) ^c Visi celmi neatkarīgi no sakritības
D153-P502	Eiropa	6 līdz 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	Āfrika, Latīņ-amerika	6 līdz 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	Āzija/ Okeānija	6 līdz 35 M	1 041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Eiropa, Āzija/ Okeānija, Latīņ-amerika	11 līdz 24 M	1 150	2002–2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Āzija/ Okeānija	12 līdz 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	ASV	15 līdz 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 = mēneši

^b Efektivitātes analīzes 1. gada pētījuma dalībnieku skaits.

^c Kultūrā apstiprinātas gripas slimības gadījumu skaita samazināšanās, salīdzinot ar placebo.

^d D153-P504 klīniskā pētījuma dati attiecas uz pētījuma dalībniekiem, kuri saņēmuši divas pētījuma vakcīnas devas. Iepriekš nevakcinētiem pētījuma dalībniekiem, kuri saņēma vienu devu pirmajā gadā, efektivitāte bija attiecīgi 57,7% (95% TI: 44,7; 67,9) un 56,3% (95% TI: 43,1; 66,7), tādējādi pamatojot vajadzību pēc divām vakcīnas devām iepriekš nevakcinētiem bērniem.

^e D153-P501 pētījuma dalībniekiem, kuri saņēma 2 devas 1. gadā un placebo 2. gadā, efektivitāte 2. gadā bija attiecīgi 56,2% (95% TI: 30,5; 72,7) un 44,8% (95% TI: 18,2; 62,9), tādējādi pamatojot vajadzību pēc revakcinācijas otrajā sezonā.

^f Primārā cirkulējošā celma antigēnu struktūra atšķīrās no vakcīnas sastāvā esošā H3N2 celma; efektivitāte pret nepielīdzināto A/H3N2 celmu bija 85,9% (95% TI: 75,3; 91,9).

2. tabula Fluenz relatīvā efektivitāte aktīvi kontrolētos pediatriiskajos pētījumos ar injicējamu gripas vakcīnu

Pētījuma numurs	Reģions	Vecuma intervāls	Pētījuma dalībnieku skaits	Gripas sezona	Uzlabetā efektivitāte (95% TI) ^b Pielīdzināti celmi	Uzlabetā efektivitāte (95% TI) ^b Visi celmi neatkarīgi no sakritības
MI-CP111	ASV, Eiropa, Āzija/ Okeānija	6 līdz 59 M	7 852	2004–2005	44,5% (22,4; 60,6) mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamu formu	54,9% (45,4; 62,9) ^c mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamu formu
D153-P514	Eiropa	6 līdz 71 M	2 085	2002–2003	52,7% (21,6; 72,2) mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamu formu	52,4% (24,6; 70,5) ^d mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamu formu

Pētījuma numurs	Reģions	Vecuma intervāls	Pētījuma dalībnieku skaits	Gripas sezona	Uzlabotā efektivitāte (95% TI) ^b Pielīdzināti celmi	Uzlabotā efektivitāte (95% TI) ^b Visi celmi neatkarīgi no sakritības
D153-P515	Eiropa	6 līdz 17 G	2 211	2002–2003	34,7% (3,9; 56,0) mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamo formu	31,9% (1,1; 53,5) mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamo formu

^a M = mēneši. G = gadi. Vecuma intervāls, kā aprakstīts pētījuma protokolā.

^b Kultūrā apstiprinātas gripas slimības gadījumu skaita samazināšanās, salīdzinot ar injicējamo gripas vakcīnu.

^c Fluenz uzrādīja par 55,7% (39,9; 67,6) mazāk slimības gadījumu 3 659 zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6–23 mēnešiem un par 54,4% (41,8; 64,5) mazāk gadījumu 4 166 bērniem vecumā no 24–59 mēnešiem, salīdzinot ar injicējamo gripas vakcīnu.

^d Fluenz uzrādīja par 64,4% (1,4; 88,8) mazāk slimības gadījumu 476 zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 6–23 mēnešiem un par 48,2% (12,7; 70,0) mazāk gadījumu 1 609 bērniem vecumā no 24–71 mēnesim, salīdzinot ar injicējamo gripas vakcīnu.

Fluenz drošums

Hroniskas slimības

Lai gan vakcīnas drošība, to izmantojot bērniem un pusaudžiem ar vieglu un vidēji smagu astmu, ir pierādīta, informācija par vakcīnas lietošanu bērniem, kuriem ir citas plaušu slimības vai hroniskās kardiovaskulāras, metaboliskas vai nieru slimības, nav pietiekama.

Pētījumā (D153-P515), kurā piedalījās bērni ar astmu vecumā no 6 līdz 17 gadiem (trivalenta Fluenz vakcīna: n=1,114, trivalenta injicējama gripas vakcīna: n=1,115), nebija ievērojama atšķirību starp terapijas grupām ar astmas saasināšanās gadījumiem, vidējo maksimālo izelpas plūsmas ātrumu, astmas simptomu rādītājiem vai pamošanās nakts laikā rādītājiem. Sēkšanas gadījumu skaits 15 dienu laikā pēc vakcinācijas bija mazāks Fluenz saņēmējiem, salīdzinot ar inaktivētas vakcīnas saņēmējiem (19,5% pret 23,8%, P=0,02).

Pētījumā, kurā piedalījās bērni un pusaudži ar vidējas līdz smagas pakāpes astmu vecumā no 9 līdz 17 gadiem (trivalenta Fluenz vakcīna: n=24, placebo: n=24), primārais drošuma kritērijs un procentuālās izmaiņas paredzētajā piespiedu izelpas tilpumā 1 sekundē (FEV₁), kas mērīts pirms un pēc vakcinācijas, terapijas grupās neatšķīrās.

Pētījumos, kuros piedalījās pieaugušie, procentuāli lielai daļai no kuriem bija hroniskas blakus slimības, trivalentas Fluenz vakcīnas drošuma dati bija salīdzināmi ar drošuma datiem, kas novēroti pacientiem bez šīm slimībām.

Imūnkompromitēti pacienti

24 HIV inficētiem bērniem un 25 HIV negatīviem bērniem vecumā no 1 līdz 7 gadiem, 243 HIV inficētiem bērniem un pusaudžiem vecumā no 5 līdz 17 gadiem, kas saņēma stabilu pretretrovīrusu terapiju, vakcīnas vīrusa izdalīšanās biežums un ilgums bija salīdzināms ar vīrusa izdalīšanās biežumu un ilgumu veselām personām. Pēc trivalentās Fluenznovertēt vakcīnas ievadīšanas netika konstatētas nevēlamas blakusparādības saistībā ar HIV vīrusa slodzi vai CD4 skaitļiem. Divdesmit bērni un pusaudži, kas ir viegli līdz vidēji imūnkompromitēti, vecumā no 5 līdz 17 gadiem (kuriem tiek veikta ķīmijterapija un/vai staru terapija vai kuri nesen saņēma ķīmijterapiju) pēc nejaušās izvēles principa tika sadalīti attiecībā 1:1 trivalentās Fluenz vakcīnas terapijas grupā un placebo grupā. Vakcīnas vīrusa izdalīšanās biežums un ilgums šiem imūnkompromitētajiem bērniem un pusaudžiem bija salīdzināms ar vakcīnas vīrusa izdalīšanās biežumu un ilgumu veseliem bērniem un pusaudžiem. Fluenz un Fluenz Tetra efektivitāte saslimšanas ar gripu novēršanā imūnkompromitētiem pacientiem nav novērtēta.

Fluenz Tetra imunogenitāte

Lai novērtētu Fluenz Tetra imunogenitāti salīdzinājumā ar Fluenz imunogenitāti (aktīvā kontrole) bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 17 gadiem, tika veikts daudzcentru, nejaušināts, dubultakls, aktīvi kontrolēts nepārākuma pētījums. Kopumā 2312 bērni un pusaudži pēc nejaušības principa tika sadalīti grupās pēc vietas attiecībā 3:1:1, lai saņemtu Fluenz Tetra vai vienu no divām salīdzināmās

Fluenz vakcīnas formām, katra no kurām satur B celmu, kas atbilst vienam no diviem B celmiem Fluenz Tetra vakcīnā (Jamagatas izcelsmes B celmam un Viktorijas izcelsmes B celmam).

Imunogenitāte tika novērtēta, salīdzinot celmam specifisko seruma hemaglutinācijas kavēšanas (HAI – *haemagglutination inhibition*) antivielu vidējos ģeometriskos titrus (GMT – *geometric mean titre*) pēc devas ievadīšanas. Fluenz Tetra uzrādīja imunoloģisku nepārākumu attiecībā pret divām Fluenz formām, jo augstākā robeža katrai no četrām 95% TI saistībā celmam specifisko GMT HAI antivielu līmeni pēc devas ievadīšanas bija $\leq 1,5$.

Pieaugušo pētījumi

Atsevišķos placebo kontrolētos pētījumos konstatēts, ka Fluenz var būt daļēji efektīvs pieaugušajiem. Tomēr secinājumus par šīs vakcīnas klīnisko ieguvumu pieaugušajiem nevar izdarīt, jo dažos klīniskos pētījumos, kuros tika veikts salīdzinājums ar injicējamām gripas vakcīnām, iegūti rezultāti, kas liecināja par zemāku Fluenz efektivitāti.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. PALĪGVIELU SARAKSTS

Saharoze
Kālija hidrogēnfosfāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Želatīns (cūku, A tips)
Arginīna hidrohlorīds
Nātrija glutamāta monohidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

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

6.3. Uzglabāšanas laiks

18 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

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

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

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Fluenz Tetra pieejama kā 0,2 ml suspensija vienreizējas lietošanas deguna aplikatorā (I hidroītiskās klases stikls) ar izsmidzinātāju (no polipropilēna ar polietilēna vārstuli), izsmidzinātāja gala aizsargvāciņu (sintētiskā gumija), virzuli, virzuļa aizbāzni (butilgumija) un devas dalītāja aizspiedi.

Iepakojuma lielums – 1 vai 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Ievadīšanas veids

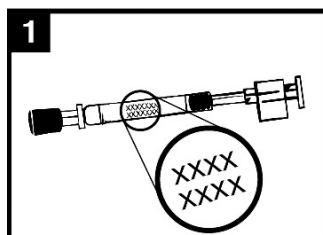
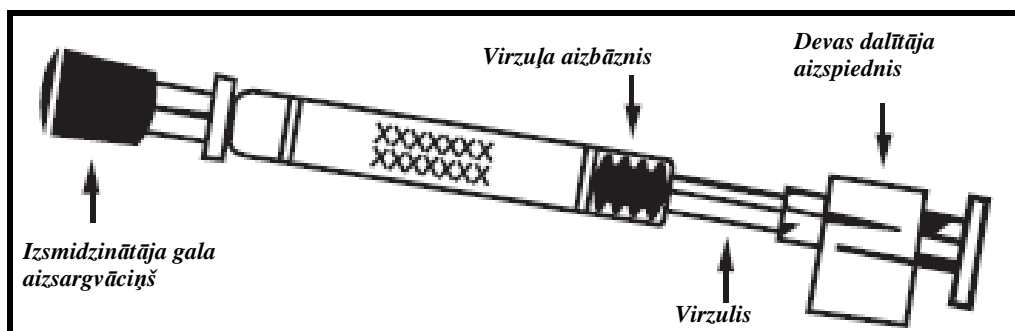
Fluenz Tetra IR PAREDZĒTS TIKAI INTRANAZĀLAI LIETOŠANAI.

- NELIETOJIET AR ADATU. Neinjicējiet.



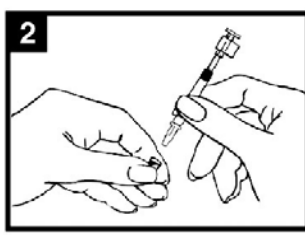
- Fluenz Tetra ievada dalītā devā, abās nāsīs.
- Kad puse devas ievadīta vienā nāsī, ievadiet atlikušo devu otrā nāsī tūlīt vai pēc īsa brīža.
- Ievadot vakcīnu, pacients var elpot normāli – nav vajadzības aktīvi ieelpot vai īsi ievilkot gaisu caur degunu.
- Soli pa solim sekojiet lietošanas norādījumiem Fluenz Tetra ievadīšanas shēmā (1. zīmējums).

1. zīmējums Fluenz Tetra ievadīšana



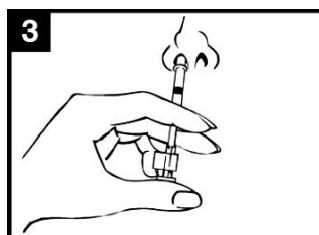
1 Pārbaudiet derīguma termiņu

Produkts jāizlieto pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aplikatora etiķetes.



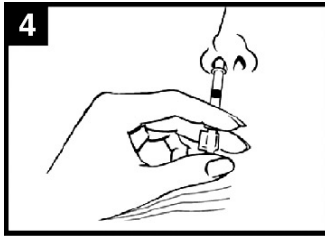
2 Sagatavojiet aplikatoru

Noņemiet no aplikatora gala gumijas aizsargvāciņu. Atstājiet vietā devas dalītāja aizspiedi aplikatora otrā galā.

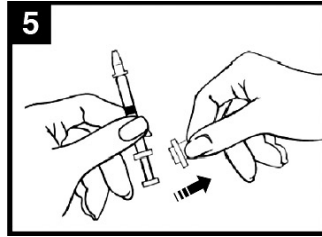


3 Ievietojiet aplikatoru

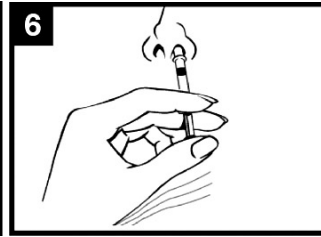
Pacientam atrodoties stāvus, ievietojiet aplikatora galu nāsī, lai nodrošinātu Fluenz Tetra ievadīšanu degunā.



4
Nospiediet virzuli
Ar vienu kustību nospiediet virzuli uz priekšu, **cik ātri vien iespējams**, līdz devas dalītāja aizspiednis neļauj virzīt to tālāk.



5
Noņemiet devas dalītāja aizspiedni
Lai ievadītu devu otrā nāsī, satveriet un noņemiet devas dalītāja aizspiedni no virzuļa.



6
Izsmidziniet otrā nāsī
Ievietojiet aplikatora galu **otrā nāsī** un ar vienu kustību nospiediet virzuli uz priekšu, **cik ātri vien iespējams**, lai ievadītu atlikušo vakcīnas devu.

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nīderlande
(Tel) +31 24 371 7310

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/13/887/001
EU/1/13/887/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 4 decembris 2013

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS (-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

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

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

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

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas. Turpmāk reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (EURD sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

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

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

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

Papildināts RPP jāiesniedz:

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

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEPAKOJUMS AR 1 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS DEGUNA APLIKATORU
IEPAKOJUMS AR 10 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS DEGUNA APLIKATORIEM
(2 X 5 DEGUNA APLIKATORI)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluenz Tetra deguna aerosols, suspensija
Gripas vakcīna (dzīva novājināta, intranazālai lietošanai)
Influenza vaccine (live attenuated, nasal)2014/2015 sezona

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

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms
(A/California/7/2009, MEDI 228029) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Texas/50/2012 (H3N2) līdzīgs celms
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Brisbane/60/2008 (Viktorijas izcelsmes) līdzīgs celms
(B/Brisbane/60/2008, MEDI 228030) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Massachusetts/2/2012 (Jamagatas izcelsmes) līdzīgs celms
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....0,2 ml devā

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

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumam par 2014/2015 sezonu

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī: saharozi, kālija hidrogēnfosfātu, kālija dihidrogēnfosfātu, želatīnu (cūku, A tips), arginīna hidrohlorīdu, nātrija glutamāta monohidrātu, ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

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

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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasadēt.

Sargāt no gaismas.

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

Lūdzu, izlasiet lietošanas instrukciju par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/13/887/002 <1 smidzinātājs>
EU/1/13/887/001 <10 smidzinātāji>

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
IEPAKOJUMS AR 5 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS DEGUNA APLIKATORIEM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fluenz Tetra deguna aerosols, suspensija
Gripas vakcīna (dzīva, novājināta, intranazālai lietošanai)
Influenza vaccine (live attenuated, nasal)
2014/2015 sezona

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

MedImmune, LLC

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Tikai intranazālai lietošanai. Neinjicēt.

5 vienreizējās lietošanas deguna aplikatori (0,2 ml katrs)

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS DEGUNA APLIKATORS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Fluenz Tetra
Gripas vakcīna
2014/2015 sezona

2. LIETOŠANAS VEIDS

Tikai intranazālai lietošanai.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

LOT

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,2 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fluenz Tetra deguna aerosols, suspensija

Gripas vakcīna (dzīva novājināta, intranazālai lietošanai)

Influenza vaccine (live attenuated, nasal)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

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

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Fluenz Tetra un kādam nolūkam to lieto

Fluenz Tetra ir vakcīna gripas profilaksei. To lieto bērniem no 24 mēnešu vecuma un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Fluenz Tetra palīdzēs aizsargāt organismu pret četriem šajā vakcīnā esošajiem vīrusa celmiem un citiem celmiem, kas ir cieši saistīti ar tiem.

Kā darbojas Fluenz Tetra

Fluenz Tetra vakcīna ir identiska Fluenz vakcīnai (nazālai vakcīnai, kas satur trīs gripas celmus). Atšķirība ir tāda, ka Fluenz Tetra aizsargā pret vēl vienu gripas celmu.

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

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

2. KAS JUMS JĀZINA PIRMS FLUENZ TETRA IEVADĪŠANAS

Jums neievadīs Fluenz Tetra:

- ja Jums ir **alerģija** pret olām, olu proteīniem, gentamicīnu, želatīnu vai kādu citu šīs vakcīnas sastāvdaļu (minētas 6. punktā "Iepakojuma saturs un cita informācija"). Alerģisko reakciju pazīmes skatīt 4. punktā "Iespējamās blakusparādības";
- ja Jums ir **asins slimības** vai **vēzis**, kas **ietekmē imūno sistēmu**;

- ja **ārsts Jums ir teicis**, ka Jums ir **novājināta imūnā sistēma** slimības, zāļu lietošanas vai citas ārstniecības dēļ;
- **ja jau lietojat acetilsalicilskābi** (viela, kas ir daudzu pretsāpju un pretdrudža zāļu sastāvā), zāļu ievadīšana netiks veikta ļoti retas, bet smagas slimības riska dēļ (*Reja sindroms*).

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

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu:

- ja **bērns ir jaunāks par 24 mēnešiem**. Bērniem, kuri jaunāki par 24 mēnešiem, nevajadzētu saņemt šo vakcīnu, jo pastāv blakusparādību risks.
- ja Jums ir **smagi izteikta astma** vai pašreiz sācoši elpojat;
- ja Jūs esat **ciešā saskarsmē ar kādu, kuram ir izteikti novājināta imūnā sistēma** (piemēram, kaula smadzeņu transplantācijas pacients, kuram nepieciešama izolācija).

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

Citas zāles, citas vakcīnas un Fluenz Tetra

Pastāstiet ārstam, medmāšai vai farmaceitam, ja persona, kura saņems vakcīnu, lieto, pēdējā laikā ir lietojusi vai varētu lietot kādas citas zāles, tostarp bezrecepšu zāles.

- **Nedodiet acetilsalicilskābi** (vielu, kas ir daudzu pretsāpju un pretdrudža zāļu sastāvā) **bērniem** 4 nedēļas ilgi pēc vakcinācijas ar Fluenz Tetra, ja vien ārsts, medmāsa vai farmaceits nav devis citus norādījumus. Tas ir tāpēc, ka pastāv risks saslimt ar Reja sindromu — ļoti retu, bet smagu slimību, kas var ietekmēt smadzenes un aknas.
- **Ieteicams nesaņemt Fluenz Tetra vakcīnu** vienlaikus ar gripas-specifiskiem **antivirāliem medikamentiem**, piemēram, ar *oseltamivir* un *zanavimivir*. Tas ir tāpēc, ka var mazināties vakcīnas efektivitāte.

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

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

3. KĀ IEVADA FLUENZ TETRA

Fluenz Tetra ir jāievada ārsta, medmāšas vai farmaceita uzraudzībā.

Fluenz Tetra jālieto tikai kā deguna aerosolu.

Fluenz Tetra nedrīkst injicēt.

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

Devas

Ieteicamā deva bērniem un pusaudžiem ir 0,2 ml Fluenz Tetra, ievadot 0,1 ml katrā nāsī. **Bērni, kuri iepriekš nav saņēmuši gripas vakcīnu**, saņems otru devu pēc vismaz 4 nedēļu intervāla. Sekojiet ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumiem par to, vai un kad Jūsu bērnam būtu jāsaņem otrā deva.

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

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Vakcīnas klīniskajos pētījumos lielākā daļa blakusparādību bija vieglas pakāpes un īslaicīgas.

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

Dažas blakusparādības var izpausties smagi.

Ļoti reti

(var tikt novērots līdz 1 pacientam no 1 000 000):

- smaga alerģiska reakcija: smagas alerģiskas reakcijas pazīmes var būt elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums.

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

Citas iespējamās Fluenz Tetra blakusparādības

Ļoti bieži

(var tikt novērots vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- tekošs vai aizlikts deguns
- samazināta ēstgriba
- nespēks
- galvassāpes

Bieži

(var tikt novērots līdz 1 pacientam no 10):

- drudzis
- sāpes muskuļos

Retāk

(var tikt novērots līdz 1 pacientam no 100):

- izsitumi
- asiņošana no deguna
- alerģiskas reakcijas

Ziņošana par blakusparādībām

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

5. KĀ UZGLABĀT FLUENZ TETRA

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aplikatora etiķetes pēc burtiem EXP.

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

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

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

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

6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORMĀCIJA

Ko Fluenz Tetra satur

Aktīvās vielas ir:

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms
(A/California/7/2009, MEDI 228029) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Texas/50/2012 (H3N2) līdzīgs celms
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Brisbane/60/2008 (Viktorijas izcelsmes) līdzīgs celms
(B/Brisbane/60/2008, MEDI 228030) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Massachusetts/2/2012 (Jamagatas izcelsmes) līdzīgs celms
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....0,2 ml devā

* kultivēts apaugļotās vistu olās no veselu vistu populācijas.

** iegūts VERO šūnās, izmantojot reverso ģenētisko tehnoloģiju. Šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).

*** fluorescējošā fokusa vienības (*fluorescent focus units*, FFU)

Šī vakcīna atbilst PVO (Pasaules Veselības Organizācija) rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumam par 2014/2015 sezonu.

Citas sastāvdaļas ir saharoze, kālija hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, želatīns (cūku, A tips), arginīna hidrohlorīds, nātrijs glutamāta monohidrāts, ūdens injekcijām.

Fluenz Tetra ārējais izskats un iepakojums

Šī vakcīna ir deguna aerosola suspensija vienreizējas lietošanas deguna aplikatorā (0,2 ml), kas pieejams iepakojumā pa 1 un 10. Visi iepakojuma lielumi jūsu valstī var nebūt pieejami.

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nīderlande, (Tel) +31 24 371 7310

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

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

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA

Tel: +32 2 370 48 11

България

ТП AstraZeneca UK Limited

Тел.: +359 2 971 25 33

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420222807111

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca Eesti OÜ

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 2 106871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd

Tel: +353 1609 7100

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva“

Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA

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 22 874 35 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 98011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca AB Latvija
Tel: +371 67321747

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

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

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

Norādījumi veselības aprūpes speciālistiem

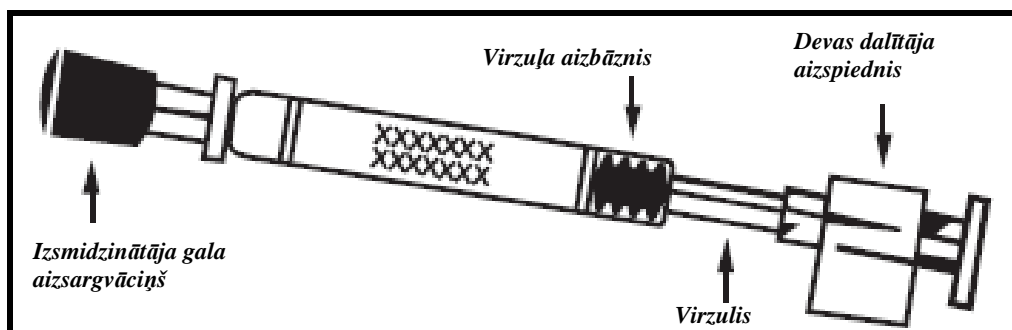
Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

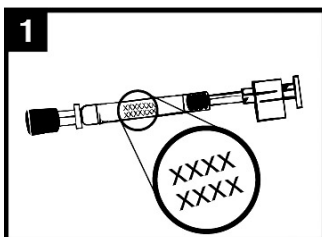
Fluenz Tetra ir paredzēts tikai intranazālai lietošanai.

- **Nelietojiet ar adatu.** Neinjicējiet.



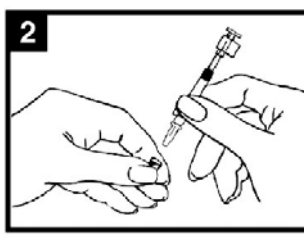
- Fluenz Tetra ievada dalītā devā, abās nāsīs kā norādīts tālāk. (Skatīt arī “Kā ievada Fluenz Tetra”, 3. punktu)
- Kad puse devas ievadīta vienā nāsī, ievadiet atlikušo devu otrā nāsī tūlīt vai pēc īsa brīža.
- Ievadot vakcīnu, pacients var elpot normāli – nav vajadzības aktīvi ieelpot vai īsi ievilkt gaisu caur degunu.





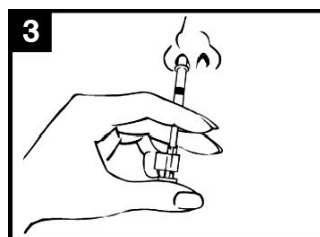
1
Pārbaudiet derīguma termiņu

Produkts jāizlieto pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aplikatora etiķetes.



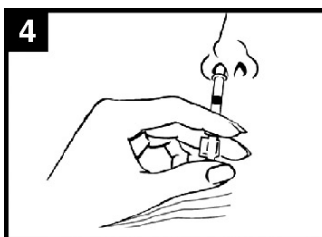
2
Sagatavojiet aplikatoru

Noņemiet no aplikatora gala gumijas aizsargvāciņu. Atstājiet vietā devas dalītāja aizspiedni aplikatora otrā galā.



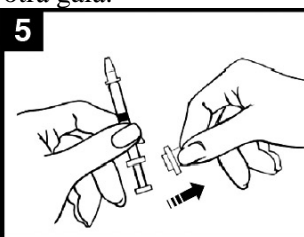
3
Ievietojiet aplikatoru

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



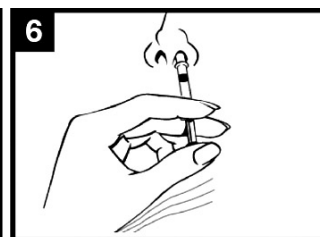
4
Nospiediet virzuli

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



5
Noņemiet devas dalītāja aizspiedni

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



6
Izsmidziniet otrā nāsī

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

Par uzglabāšanu un likvidēšanu **skatīt 5. punktu**.