

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

*Vaistinis preparatas neįregistruotas*

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

FLUENZ nosies purškalas, suspensija  
Vakcina nuo gripo (gyvoji susilpninta, nosies)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

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

I A/Victoria/361/2011 (H3N2) panaši padermė  
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)  $10^{7,0 \pm 0,5}$  FFU\*\*\*

I B/Massachusetts/2/2012 panaši padermė  
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)  $10^{7,0 \pm 0,5}$  FFU\*\*\*

..... 0,2 ml dozėje

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

Vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Šiurės pusrutuliu) ir Europos Sąjungos sprendimą 2013/2014 metų sezonui.

Vakcinoje gali būti toliau išvardintų medžiagų likučių: kiaušinio baltymų (pvz., ovalbumino) ir gentamicino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškalas, suspensija

Suspensija yra bespalvė arba blyškiai geltona, skaidri arba opalescuojanti. Gali būti mažų baltų dalelių.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Nuo 24 mėnesių iki 18 metų amžiaus asmenų gripo profilaktika.

FLUENZ vartojimas turi būti paremtas oficialiomis rekomendacijomis.

## 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

### Dozavimas

*Vyresniems kaip 24 mėnesių vaikams ir paaugliams*  
0,2 ml (vartojamas po 0,1 ml į kiekvieną šnervę).

Vaikams, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo sezoninio gripo, antra dozė turi būti skirta praėjus mažiausiai 4 savaičių laikotarpiui.

Dėl saugumo FLUENZ kūdikiams ir vaikams iki 24 mėnesių amžiaus vartoti negalima (žr. 4.4 skyrių).

### Vartojimo metodas

Imunizacija turi būti atliekama vartojant į nosį.

FLUENZ NEGALIMA ŠVIRKŠTI.

Vartojimo instrukcijas žr. 6.6 skyriuje.

## 4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai (pvz., želatinai), gentamicinui (galimi likučio pėdsakai), kiaušiniui arba kiaušinio baltymui (pvz., ovalbuminui).

Vaikai ir paaugliai, kuriems yra klinikinis būklių arba imunosupresinio gydymo (pavyzdžiui, ūmios ir lėtinės leukemijos, limfomos, simptominės ŽIV infekcijos, ląstelinio imuniteto deficito ir didelių dozių kortikosteroidų vartojimo) sukeltas imuniteto deficitas. FLUENZ vartojimas nėra kontraindikuotinas asmenims, kuriems yra besimptomė ŽIV infekcija, arba asmenims, gydomiems vietiniais arba inhaliuojamaisiais kortikosteroidais arba mažomis sisteminių kortikosteroidų dozėmis, arba vartojantiems pakaitinę kortikosteroidų terapiją, pvz., esant antinksčių nepakankamumui.

Jaunesni nei 18 metų amžiaus vaikai ir paaugliai, gydomi salicilatais, kadangi yra Rejaus sindromo pasireiškimo sąsaja su salicilatais ir laukinio tipo gripo infekcija.

## 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir vartojant daugelį vakcinų, visada turi būti paruoštos atitinkamos gydymo ir medicininės priežiūros priemonės tam atvejui, jei paskyrus FLUENZ, pasireikštų anafilaksinė reakcija.

FLUENZ neturėtų būti skiriamas vaikams ir paaugliams, sergantiems sunkia astma arba jeigu pasireiškia švokštumas, kadangi šie asmenys nebuvo tinkamai ištirti klinikinių tyrimų metu.

FLUENZ negalima skirti kūdikiams ir vaikams iki 12 mėnesių amžiaus. Klinikinio tyrimo metu po vakcinavimo stebėtas jaunesnių nei 12 mėnesių amžiaus kūdikių hospitalizacijų skaičiaus padidėjimas (žr. 4.8 skyrių). 12-23 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams FLUENZ skirti nerekomenduojama. Klinikinio tyrimo metu po vakcinacijos stebėtas švokštimo padažnėjimas 12-23 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams (žr. 4.8 skyriuje).

Vakcinos recipientai turi būti informuojami, kad FLUENZ – tai susilpninto gyvo viruso vakcina ir yra perdavimo tikimybė asmenims, turintiems imuniteto defektų. Vakcinos recipientai turėtų stengtis, kai tik įmanoma, 1-2 savaites po vakcinavimo vengti artimo ryšio su asmenimis, turinčiais sunkių imuniteto defektų (pvz., kaulų čiulpų transplantato recipientais, kuriems reikalingas izoliavimas). Klinikinių tyrimų metu vakcinos viruso atsigavimas dažniausiai įvykdavo praėjus 2-3 dienoms po vakcinavimo. Tuo atveju, kai neišvengiamas kontaktas su asmenimis, turinčiais sunkių imuniteto defektų, reikia įvertinti galimą vakcinos nuo gripo viruso perdavimo riziką, lyginant su rizika užsikrėsti ir perduoti laukinio tipo gripo virusą.

FLUENZ jokiomis aplinkybėmis negalima švirkšti.

Nėra duomenų dėl FLUENZ vartojimo į nosį saugumo vaikams, turintiems nekoreguotų kaukolės ar veido netaisyklingų susiformavimų.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

FLUENZ negalima vartoti jaunesniems nei 18 metų amžiaus salicilatų vartojantiems vaikams ir paaugliams (žr. 4.3 skyrių). Vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus negalima vartoti salicilatų 4 savaites po vakcinacijos, išskyrus atvejus, kuomet esama medicininių indikacijų, kadangi yra pranešimų apie Rėjaus sindromą, pasireiškiantį pavartojus salicilatų laukinio tipo gripo infekcijos metu.

Tirtas FLUENZ ir gyvų susilpnintų vakcinų (vakcinų nuo tymų, parotito, raudonukės, vėjaraupių, bei per burną vartojamų vakcinų nuo poliomielite viruso) vartojimas kartu. Jokio kliniškai reikšmingo imuninio atsako pokyčio į vakcinas nuo tymų, parotito, vėjaraupių, per burną vartojamą vakciną nuo poliomielite viruso ar FLUENZ nebuvo stebėta. Imuninis atsakas į vakciną nuo raudonukės ženkliai pakito. Tačiau šis pokytis gali neturėti klinikinės reikšmės taikant dviejų dozių vakciną nuo raudonukės imunizavimo planą.

FLUENZ vartojimas kartu su inaktyvuotomis vakcinomis tirtas nebuvo.

FLUENZ vartojimas kartu su priešvirusiniais vaistais, kurie veikia A ir (arba) B gripo virusus, įvertintas nebuvo. Tačiau, remiantis tuo, kad vaistiniai preparatai, veikiantys gripo virusus, potencialiai mažina FLUENZ veiksmingumą, rekomenduojama neskirti vakciną anksčiau nei 48 valandas po vaistų nuo gripo viruso nutraukimo. Vaistų nuo gripo viruso vartojimas dviejų savaitių bėgyje po vakcinavimo gali turėti įtakos vakciną poveikiui.

Jeigu kartu buvo skirti vaistiniai preparatai nuo gripo viruso ir FLUENZ, prireikus reikia apsvarstyti pakartotino vakcinavimo poreikį.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Duomenų apie FLUENZ vartojimą nėštumo metu nepakanka.

Nors tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė, FLUENZ nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

##### Žindymas

Nežinoma ar FLUENZ išsiskiria į motinos pieną. Kadangi kai kurie virusai išskiriami į motinos pieną, FLUENZ neturi būti vartojamas žindymo metu.

##### Vaisingumas

Duomenų apie galimą FLUENZ poveikį vyrų ar moterų vaisingumui nėra.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Vakcina neturėtų veikti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Saugumo duomenys dėl FLUENZ vartojimo buvo surinkti klinikinių tyrimų metu dalyvaujant daugiau nei 28 500 vaikų ir paauglių nuo 2 iki 17 metų amžiaus ir daugiau nei 52 500 vaikų ir

paauglių saugumo tyrimuose po rinkodaros teisės suteikimo. Papildomos patirties gauta šiai vakcinai patekus į rinką.

Nors saugumas vaikams ir paaugliams, sergantiems lengva ar vidutinio sunkumo astma, buvo nustatytas, yra nedaug duomenų apie vaikus, sergančius kitomis plaučių ligomis arba lėtinėmis širdies ir kraujagyslių, metabolinėmis ar inkstų ligomis. Tyrimuose dalyvaujant suaugusiesiems, iš kurių didelė dalis asmenų turėjo lėtinių sveikatos sutrikimų, FLUENZ saugumas buvo panašus į saugumo duomenis, stebėtus asmenims, kurie šių sutrikimų neturėjo.

#### Nepageidaujamų reakcijų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, stebėtos klinikinių tyrimų metu, buvo nosies užgulimas arba varvanti nosis.

Nepageidaujamo poveikio dažniai apibūdinami kaip:

Labai dažni ( $\geq 1/10$ )

Dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ )

Nedažni (nuo  $\geq 1/1\,000$  iki  $< 1/100$ )

Labai reti ( $< 1/10\,000$ )

#### *Imuninės sistemos sutrikimai*

Nedažni: padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant veido paburkimą, dilgėlinę ir labai retai anafilaksines reakcijas)

#### *Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Labai dažni: sumažėjęs apetitas

#### *Nervų sistemos sutrikimai*

Labai dažni: galvos skausmas

#### *Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

Labai dažni: nosies užgulimas arba varvanti nosis

Nedažni: kraujavimas iš nosies

#### *Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Nedažni: bėrimas

#### *Skeleto, raumenų ir jungiamąjo audinio sutrikimai*

Dažni: raumenų skausmas

#### *Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Labai dažni: negalavimas

Dažni: karščiavimas

Veikliuoju preparatu kontroliuojamo klinikinio tyrimo metu (MI-CP111) stebėtas 6-11 mėnesių amžiaus kūdikių (6,1 % FLUENZ grupėje, lyginant su 2,6 % švirkščiamos vakcinės nuo gripo grupėje) hospitalizacijų (dėl įvairių priežasčių) dažnio padidėjimas per 180 dienų nuo paskutinės vakcinavimo dozės. 12 mėnesių ir vyresnių vaikų (FLUENZ recipientų) tarpe hospitalizacijų dažnis nepadidėjo. Tame pačiame tyrime stebėtas 6-23 mėnesių amžiaus kūdikių ir vaikų (5,9 % FLUENZ grupėje, lyginant su 3,8 % švirkščiamos vakcinės nuo gripo grupėje) švokštimo dažnio padidėjimas per 42 dienų laikotarpį. 24 mėnesių ir vyresniems FLUENZ gavusiems vaikams švokštimo dažnis nepadidėjo. FLUENZ nėra skirtas vartoti kūdikiams ir vaikams iki 24 mėnesių amžiaus (žr. 4.4 skyrių).

Preparatui patekus į rinką, gauta labai retų pranešimų apie Guillain-Barré sindromo pasireiškimą ir Leigh sindromo (mitochondrinės encefalomiopatijos) simptomų paūmėjimą.

### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Preparatui patekus į rinką, gauta pavienių pranešimų apie FLUENZ vartojimą dvigubai didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešama, buvo tokios pat, kaip ir vartojant vieną rekomenduojamą FLUENZ dozę.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinas nuo gripo, gripo virusas gyvas susilpnintas; ATC kodas – J07BB03

FLUENZ sudėtyje esančios gripo viruso padermės yra (a) *šalčiui adaptuotos* (angl. *cold-adapted – ca*); (b) *jautrios temperatūrai* (angl. *temperature-sensitive – ts*); ir (c) *susilpnintos* (angl. *attenuated – att*). Todėl jie replikuojasi nosiaryklėje ir sukelia apsauginę imunitetą.

#### Veiksmingumas

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų, vykstančių daug metų skirtinguose regionuose ir naudojant skirtingas vakcinas padermes, metu FLUENZ vartojo daugiau nei 30 000 asmenų.

#### *Tyrimai su vaikais*

FLUENZ veiksmingumo duomenis vaikų populiacijoje sudaro 9 kontroliuojami tyrimai, kuriuose dalyvavo daugiau nei 20 000 kūdikių, vaikų ir paauglių 7 gripo sezonų metu. Keturiuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose buvo atliekama revakcinacija antruoju sezonu. FLUENZ buvo pranašesnis 3 veikliuoliu preparatu kontroliuojamuose tyrimuose su švirkščijama vakcina nuo gripo. Veiksmingumo rezultatų vaikų populiacijoje santrauką žr. 1 ir 2 lentelėse.

**1 lentelė FLUENZ veiksmingumas placebo kontroliuojamuose vaikų populiacijos tyrimuose**

Tyrimo numeris	Regionas	Amžiaus ribos <sup>a</sup>	Įtrauktų tiriamųjų skaičius	Gripo sezonas	Veiksmingumas (95 % PI) <sup>b</sup> Atitinkančios padermės	Veiksmingumas (95 % PI) <sup>b</sup> Visos padermės nepriklausomai nuo atitikimo
D153-P502	Europa	Nuo 6 iki 35 mėn.	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, Pietų Amerika	Nuo 6 iki 35 mėn.	1 886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) <sup>c</sup>	72,0 % (61,9; 79,8) <sup>c</sup>
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Azija/Okeanija	Nuo 6 iki 35 mėn.	2 107	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Azija/Okeanija, Pietų Amerika	Nuo 11 iki 24 mėn.	1 150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)

Tyrimo numeris	Regionas	Amžiaus ribos <sup>a</sup>	Įtrauktų tiriamųjų skaičius	Gripo sezonas	Veiksmingumas (95 % PI) <sup>b</sup> Atitinkančios padermės	Veiksmingumas (95 % PI) <sup>b</sup> Visos padermės nepriklausomai nuo atitikimo
D153-P501	Azija/ Okeanija	Nuo 12 iki 35 mėn.	2 764	2000-2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
				2001-2002	84,3 % (70,1; 92,4) <sup>d</sup>	64,2 % (44,2; 77,3) <sup>d</sup>
AV006	JAV	Nuo 15 iki 71 mėn.	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) <sup>e</sup>

<sup>a</sup> mėn. = mėnesiai

<sup>b</sup> Pasėliu patvirtinto sergamumo gripu sumažėjimas lyginant su placebo.

<sup>c</sup> Klinikinio tyrimo D153-P504 duomenys pateikti tyrimo dalyviams, kurie vartojo dvi tiriamosios vakcinės dozes. Anksčiau nevakcinuotiems tyrimo dalyviams, kurie pirmais metais vartojo vieną dozę, veiksmingumas buvo 57,7 % (95 % PI: 44,7; 67,9) ir 56,3 % (95 % PI: 43,1; 66,7), atitinkamai, kas patvirtina poreikį anksčiau nevakcinuotiems vaikams skirti dvi vakcinės dozes.

<sup>d</sup> Tyrimo dalyviams, kurie pirmais metais vartojo 2 dozes ir placebo antraisiais metais, veiksmingumas antraisiais metais buvo 56,2 % (95 % PI: 30,5; 72,7) ir 44,8 % (95 % PI: 18,2; 62,9), atitinkamai (D153-P501 tyrime), kas patvirtina revakcinavimo antruoju sezonu poreikį.

<sup>e</sup> Pirminė cirkuliuojanti padermė antigenų požiūriu skyrėsi nuo H3N2 vakcinoje esančios padermės; veiksmingumas prieš neatitinkančią A/H3N2 padermę buvo 85,9 % (95 % PI: 75,3; 91,9).

## 2 lentelė Santykinis FLUENZ veiksmingumas švirkščiamą vakcina nuo gripo kontroliuojamuose vaikų populiacijos tyrimuose

Tyrimo numeris	Regionas	Amžiaus ribos <sup>a</sup>	Įtrauktų tiriamųjų skaičius	Gripo sezonas	Geresnis veiksmingumas (95 % PI) <sup>b</sup> Atitinkančios padermės	Geresnis veiksmingumas (95 % PI) <sup>b</sup> Visos padermės nepriklausomai nuo atitikimo
MI-CP111	JAV, Europa, Azija/ Okeanija	Nuo 6 iki 59 mėn.	7 852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,0) mažiau atvejų nei švirkščiamos	54,9 % (45,4; 62,9) <sup>c</sup> mažiau atvejų nei švirkščiamos
D153-P514	Europa	Nuo 6 iki 71 mėn.	2 085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) mažiau atvejų nei švirkščiamos	52,4 % (24,6; 70,5) <sup>d</sup> mažiau atvejų nei švirkščiamos
D153-P515	Europa	Nuo 6 iki 17 metų	2 211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) mažiau atvejų nei švirkščiamos	31,9 % (1,1; 53,5) mažiau atvejų nei švirkščiamos

<sup>a</sup> mėn. = mėnesiai. Amžiaus ribos kaip aprašyta tyrimo protokole.

<sup>b</sup> Pasėliu patvirtinto sergamumo gripu sumažėjimas, lyginant su švirkščiamą vakcina nuo gripo.

<sup>c</sup> FLUENZ parodė 55,7 % (39,9; 67,6) mažiau atvejų nei švirkščiamą vakcina nuo gripo 3 659 kūdikiams ir vaikams 6-23 mėnesių amžiaus bei 54,4 % (41,8; 64,5) mažiau atvejų 4 166 vaikams nuo 24 iki 59 mėnesių amžiaus.

<sup>d</sup> FLUENZ parodė 64,4 % (1,4; 88,8) mažiau atvejų nei švirkščiamą vakcina nuo gripo 476 kūdikiams ir vaikams 6-23 mėnesių amžiaus bei 48,2 % (12,7; 70,0) mažiau atvejų 1 579 vaikams nuo 24 iki 71 mėnesių amžiaus.

### Tyrimai su suaugusiais

Keli tyrimai, lyginantys preparatą su placebo, parodė, kad FLUENZ gali būti šiek tiek veiksmingas suaugusiesiems. Tačiau išvados apie šios vakcinės klinikinę naudą suaugusiesiems padaryti nebuvo galima, atsižvelgiant į tai, kad kai kurių tyrimų metu gauti rezultatai rodė mažesnę FLUENZ veiksmingumą lyginant su švirkščiamomis vakcinomis nuo gripo.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Duomenys nebūtinai.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

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

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Sacharozė  
Dikilio fosfatas  
Kalio divandenilio fosfatas  
Želatina (kiaulės, A tipo)  
Arginino hidrochloridas  
Mononatrio glutamatas monohidratas  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato mišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

18 savaičių.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Apsaugoti nuo šviesos.

Prieš naudojant vakciną galima išimti iš šaldytuvo ir neįdėjus atgal laikyti ne ilgiau kaip 12 valandų ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Jei vakcina nesunaudojamą per šį 12 valandų laikotarpį, ją reikia išmesti.

### **6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys**

FLUENZ tiekiamas kaip 0,2 ml suspensija vienkartinio naudojimo nosies aplikatoriuje (1 tipo stiklas), su antgaliu (polipropilenas su polietileno išpurškimo vožtuvu), apsauginiu antgalio dangteliu (sintetinė guma), stūmoklio kotu, stūmoklio kamščiu (butilo guma) ir dozės padalinimo gnybtu.

Pakuotės dydis: 10 vienetų.

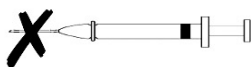


## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

### Vartojimas

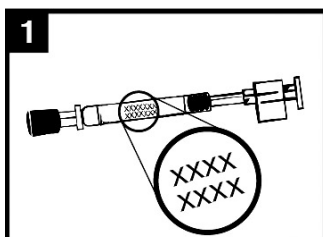
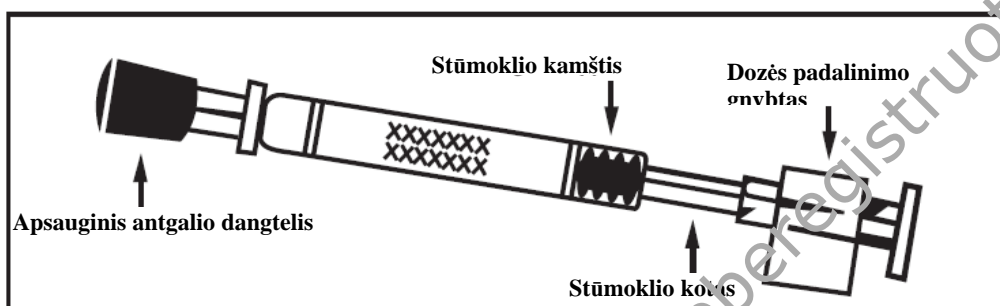
FLUENZ SKIRTAS VARTOTI TIK Į NOSĮ.

- NENAUDOKITE SU ADATA. Negalima švirkšti.



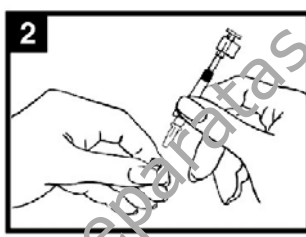
- FLUENZ vartojamas padalinus dozę į abi šnerves.
- Įpurškus pusę dozės į vieną šnervę, nedelsiant arba netrukus po to įpurškite likusią pusę dozės į kitą šnervę.
- Vartodamas vakciną, pacientas gali kvėpuoti normaliai – nereikia aktyviai įkvėpti ar įtraukti orą.
- Vartojimo instrukcijas žiūrėkite FLUENZ vartojimo schemeje (1 pav.).

### 1 paveikslas FLUENZ vartojimas



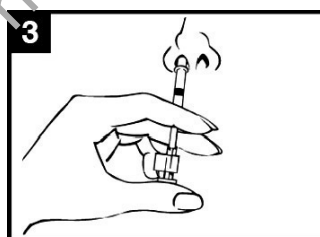
#### 1 Patikrinkite tinkamumo laiką

Preparatas turi būti suvartotas iki aplikatoriaus etiketėje nurodytos datos.



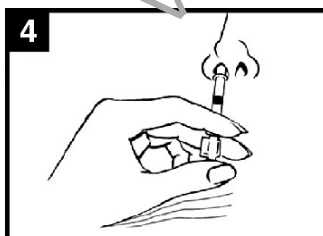
#### 2 Pašalinkite aplikatorių

Nuimkite guminę antgalio apsaugą. Nenuimkite dozės padalinimo gnybto, esančio kitame aplikatoriaus gale.

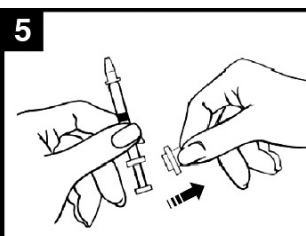


#### 3 Aplikatoriaus padėtis

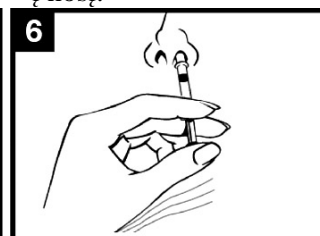
Pacientui esant vertikaliajoje padėtyje, įveskite antgalį į šnervę, kad užtikrintumėte FLUENZ patekimą į nosį.



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



**Pašalinkite dozės padalinimo gnybtą** norėdami įpuršksti į kitą šnervę, suspauskite ir nuimkite dozės padalinimo gnybtą nuo stūmoklio.



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

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

#### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

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

#### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/1/10/661/002

#### **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO/ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011 m. sausio 27 d.

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

Vaistinis preparatas neberegistruotas

## II PRIEDAS

- A. **BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM AR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

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

Biologinės (-ių) veikliosios(-iųj) medžiagos (-ų) gamintojų pavadinimas ir adresas

MedImmune, LLC  
297 North Bernardo Avenue,  
Mountain View  
California, 94043  
Jungtinės Amerikos Valstijos (JAV)

MedImmune, LLC  
3055 Patrick Henry Drive  
Santa Clara  
California, 95054  
Jungtinės Amerikos Valstijos (JAV)

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

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

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos orientacinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų interneto portale, nustatytais reikalavimais.

#### **D. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas teikiamas kasmet iki rinkodaros teisės galiojimo pratęsimo.

Kai sutampa periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo ir atnaujinto rizikos plano teikimo datos, jie pateikiami kartu.

Be to, atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

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

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

*Vaistinis preparatas neregistruotas*

**A. ŽENKLINIMAS**

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**PAKUOTĖS DYDIS: 10 VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIŲ  
(2 X 5 NOSIES APLIKATORIAI)**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

FLUENZ nosies purškalas, suspensija  
Vakcina nuo gripo (gyvoji susilpninta, nosies)  
2013/2014 metų sezonas

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

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

Į A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 panaši padermė  
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

$10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

Į A/Victoria/361/2011 (H3N2) panaši padermė  
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

$10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

ĮB/Massachusetts/2/2012 panaši padermė  
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

$10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....0,2 ml dozėje

- \* dauginta apvaisintuose kiaušiniuose, gauti tik iš sveikų vištų pulkų.
- \*\* pagaminta VERO ląstelėse taikant atvirkštinės genetikos technologiją.
- \*\*\* fluorescentinio židinio vienetai

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Siaurės pusrutuliu) ir ES sprendimą 2013/2014 metų sezonui.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra: sacharozė, dikalio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas, želatina (kiaulės, A tipo), arginino hidrochloridas, mononatrio glutamatas monohidratas, injekcinis vanduo.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

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

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Skirtas vartoti tik į nosį. Negalima švirkšti.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Apsaugoti nuo šviesos.

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

Informacija apie nebereikalingų vaistinių preparatų atliekų tvarkymą žiūrėkite pakuotės lapelyje.

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Nyderlandai

**12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/1/10/661/002 <10 purkštuvų >

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**PAKUOTĖS DYDIS: 5 VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIAI**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

FLUENZ nosies purškalas, suspensija  
Vakcina nuo gripo (gyvoji susilpninta, nosies)  
2013/2014 metų sezonas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

MedImmune, LLC

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KITA**

Skirtas vartoti tik į nosį. Negalima švirškinti.

5 vienkartinio naudojimo nosies aplikatoriai (0,2 ml kiekvienas)

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**VIENKARTINIO NAUDOJIMO NOSIES APLIKATORIUS**

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

FLUENZ

Vakcina nuo gripo

2013/2014 metų sezonas

**2. VARTOJIMO METODAS**

Skirta vartoti tik į nosį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,2 ml

**6. KITA**

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**B. PAKUOTĒS LAPELIS**

*Vaistinis preparāts neberegistrēots*

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Fluenz nosies purškalas, suspensija

Vakcina nuo gripo (gyvoji susilpninta, nosies)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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

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

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fluenz ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš tai, kai Jums bus skirtas Fluenz
3. Kaip vartoti Fluenz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fluenz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Fluenz ir kam jis vartojamas

Fluenz – tai vakcina, skirta apsaugoti nuo gripo. Ji naudojama 24 mėnesių ir vyresniems, bet jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

Asmeniui suvartojus vakciną, imuninė sistema (natūrali organizmo gynybos sistema) pagamins savo apsaugą nuo gripo viruso. Ne viena iš sudėtinių vakcinos medžiagų negali sukelti gripo.

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

#### 2. Kas žinotina prieš tai, kai Jums bus skirtas Fluenz

##### Jums nebus skirtas Fluenz

- **jeigu yra alergija** kiaušiniams, kiaušinio baltymams, gentamicinui ar želatinai, arba bet kuriai pagalbinei Fluenz medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“). Apie alerginės reakcijos požymius žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.
- jeigu yra **kraujo sutrikimas** arba **vėžys, turintis poveikį imuninei sistemai**.
- jeigu **gydytojas pasakė**, kad Jūsų **imuninė sistema susilpninta** dėl ligos, vaistų arba kitokio gydymo.
- **jeigu esate jaunesni nei 18 metų** amžiaus ir **vartojate acetilsalicilo rūgštį** (*medžiagą, kurios yra daugelyje vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir temperatūrai mažinti*). Taip yra dėl labai retos, tačiau sunkios ligos (*Rėjaus sindromo*) pasireiškimo rizikos.

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

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Pasitarkite su gydytoju, slaugytoja arba vaistininku prieš vakcinaciją:

- Jeigu **vaikas yra jaunesnis nei 24 mėnesių amžiaus**. Jaunesni nei 24 mėnesių vaikų negalima vakcinuoti dėl šalutinių poveikių pasireiškimo rizikos;
- Jeigu sergate **sunkia astma** arba šiuo metu švokščiate;
- Jeigu Jūs **artimai bendraujate su asmeniu, kurio imuninė sistema yra labai susilpnėjusi** (pavyzdžiui, pacientu po kaulų čiulpų transplantacijos, kuriam reikalinga izoliacija).

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

### Kiti vaistai, kitos vakcinos ir Fluenz

Jeigu vakcinuojamas asmuo vartoja arba neseniai vartojo ar jam gali prireikti vartoti kitų vaistų, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

- **Neduokite acetilsalicilo rūgšties vaikams iki 18 metų amžiaus** 4 savaites po vakcinavimo Fluenz, išskyrus tuos atvejus, kai tai daryti nurodo Jūsų gydytojas, medicinos slaugytoja ar vaistininkas. Kitaip kyla Rėjaus sindromo, labai retos, bet sunkios ligos, galinčios pakenkti smegenis ir kepenis, rizika.
- **Rekomenduojama, kad Fluenz nebūtų skiriamas kartu su priešvirusiniais vaistais nuo gripo**. Kitaip vakcina gali būti ne tokia veiksminga.

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

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Jeigu Jūs **esate nėščia**, galvojate, kad galite būti pastojusi, planuojate greitai pastoti arba žindote, **pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui prieš tai, kai Jums skiriama ši vakcina**. Fluenz **nerekomenduojama** vartoti nėščioms ar žندانčioms moterims.

## 3. Kaip vartoti Fluenz

### Fluenz vartojamas prižiūrint gydytojui, medicinos slaugytojui ar vaistininkui.

Fluenz turi būti vartojamas tik kaip nosies purškalas.

### Fluenz negalima švirškinti.

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

### Dozavimas

- **Rekomenduojama dozė** vaikams ir paaugliams yra 0,2 ml Fluenz, į kiekvieną šnervę skiriant po 0,1 ml.
- **Vaikams, kurie anksčiau nebuvo skiepyti vakcina nuo gripo**, bus skirta antra, įtvirtinanti dozė praėjus mažiausiai 4 savaitėms. Laikykitės gydytojo, medicinos slaugytojos ar vaistininko nurodymų apie tai, kada Jūsų vaikas turi atvykti antrajai dozei.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

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

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

## **Kai kurie šalutiniai poveikiai gali būti sunkūs**

### **Labai reti**

(gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 000 žmonių):

- sunki alerginė reakcija: sunkios alerginės reakcijos požymiai gali būti dusulys ir veido bei liežuvio tinimas.

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

### **Kitas galimas šalutinis Fluenz poveikis**

#### **Labai dažni**

(gali pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10):

- varvanti nosis arba nosies užgulimas
- sumažėjęs apetitas
- silpnumas
- galvos skausmas

#### **Dažni**

(gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):

- karščiavimas
- raumenų skausmai

#### **Nedažni**

(gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių):

- bėrimas
- kraujavimas iš nosies
- alerginės reakcijos

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

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

## **5. Kaip laikyti Fluenz**

Laikyti vakciną vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant aplikatoriaus etiketės po raidžių „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Fluenz vartoti negalima.

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

Apsaugoti nuo šviesos.

Prieš naudojant vakciną galima išimti iš šaldytuvo ir neįdėjus atgal laikyti ne ilgiau kaip 12 valandų ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Jei vakcina nesunaudojamą per šį 12 valandų laikotarpį, ją reikia išmesti.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų medicininėms atliekoms. Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.



## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Fluenz sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

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

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

I A/Victoria/361/2011 (H3N2) panaši padermė  
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

IB/Massachusetts/2/2012 panaši padermė  
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....0,2 ml dozėje

\* dauginta apvaisintuose kiaušiniuose, gautuose tik iš sveikų vištų pulkų.

\*\* pagaminta VERO ląstelėse taikant atvirkštinės genetikos technologija. Šiame preparate yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

\*\*\* fluorescencinio židinio vienetai (angl. fluorescent focus units FFU)

Vakcina atitinka PSO (Pasaulinės sveikatos organizacijos) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir Europos Sąjungos sprendimą 2013/2014 metų sezonui.

Pagalbinės medžiagos yra: sacharozė, dikalio fosfatas, kalcio divandenilio fosfatas, želatina (kiaulės, A tipo), arginino hidrochloridas, mononatrio glutamatas monohidratas ir injekcinis vanduo.

### Fluenz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ši vakcina tiekama kaip nosies purškalas, suspensija vienkartinio naudojimo nosies aplikatoriuje (0,2 ml), pakuotėse po 10.

Suspensija yra bespalvis arba blyškiai geltonas, skaidrus arba šiek tiek drumstas skystis. Gali būti mažų baltų dalelių.

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nyderlandai, (Tel) +31 24 371 7310

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

#### België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA  
Tel: +32 2 370 48 11

#### Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva“  
Tel: +370 5 2660550

#### България

ТП AstraZeneca UK Limited  
Тел.: +359 2 971 25 33

#### Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**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

**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

**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

**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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Išsami informaciją apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

„Fluenz“ – tai „MedImmune, LLC“ prekinis ženklas.

## Nurodymai sveikatos priežiūros specialistams

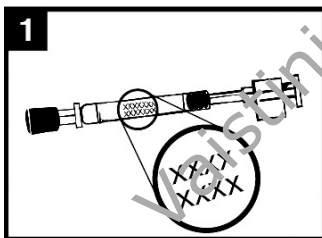
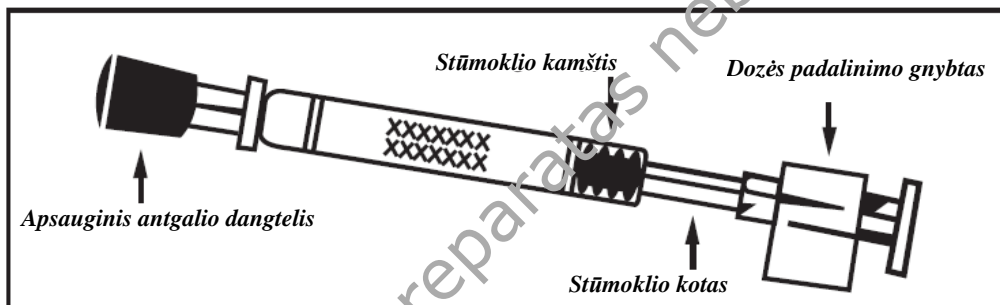
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

### FLUENZ SKIRTAS VARTOTI TIK Į NOSĮ.

- **Nenaudokite su adata.** Negalima švirkšti.

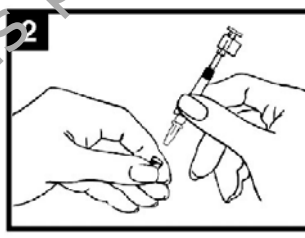


- Fluenz vartojamas padalinus dozę į abi šnerves kaip aprašyta toliau. (Tęp pat žr. 3 skyrių *Kaip vartoti Fluenz*).
- Įpurškus pusę dozės į vieną šnervę, nedelsiant arba netrukus po to įpurškite likusią pusę dozės į kitą šnervę.
- Vartodamas vakciną, pacientas gali kvėpuoti normaliai – nereikia aktyviai įkvėpti ar įtraukti orą.



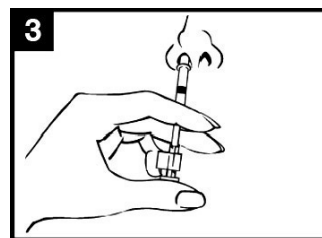
#### 1 Patikrinkite tinkamumo laiką

Preparatas turi būti suvartotas iki aplikatoriaus etiketėje nurodytos datos.



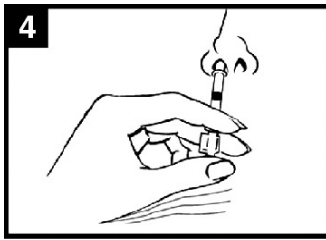
#### 2 Paruoškite aplikatorių

Nuimkite guminę antgalio apsaugą. Nenuimkite dozės padalinimo gnybto, esančio kitame aplikatoriaus gale.

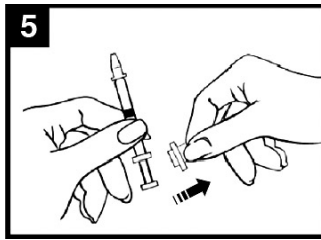


#### 3 Aplikatoriaus padėtis

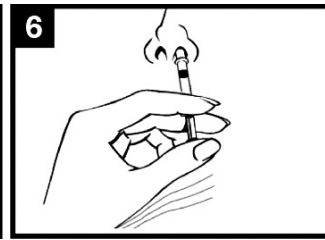
Pacientui esant vertikaliajame padėtyje, įveskite antgalį į šnervę, kad užtikrintumėte FLUENZ patekimą į nosį.



**4**  
**Paspauskite stūmoklį**  
Vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau,** paspauskite stūmoklį iki dozės padalinimo gnybtas jus sustabdys.



**5**  
**Pašalinkite dozės padalinimo gnybtą**  
Norėdami įpurkšti į kitą šnervę, suspauskite ir nuimkite dozės padalinimo gnybtą nuo stūmoklio.



**6**  
**Įpurškite į kitą šnervę**  
Įveskite antgalį **į kitą šnervę** ir vienu judesiu, **kaip įmanoma greičiau,** paspauskite stūmoklį supurkšdami likusią vakciną.

Informaciją apie laikymą ir atliekų tvarkymą žr. 5 skyriuje.

Vaistinis preparatas neberegistruotas