

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

Zāles vairs nav reģistrētas

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

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šādi 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/Victoria/361/2011 (H3N2) līdzīgs celms (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012 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 ar reversās ģenētiskās tehnoloģijas palīdzību. Šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus (GMO).
- \*\*\* fluorescējošā fokusa vienības (fluorescent focus units, FFU)

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumam par 2013/2014 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 cilvēkiem, sākot no 24 mēnešu līdz 18 gadu vecumam.

FLUENZ 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 vakcināti pret sezonas gripu, ir jāievada otrā deva ar vismaz 4 nedēļu intervālu.

FLUENZ nedrīkst lietot zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 24 mēnešu vecumam drošības apsvērumu dēļ (skatīt apakšpunktu 4.4).

### Lietošanas veids

Imunizācija jāievada intranazāli.

NEINJICĒT FLUENZ.

Norādījumus par lietošanu skatīt apakšpunktā 6.6.

## 4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām (piemēram, pret želatīnu), vai pret gentamicīnu (iespējamā atliekvielā), olām vai olu proteīniem (piemēram, ovalbumīnu).

Bērni un pusaudži, kuriem ir klīniski izteikts imūndeficīts: slimības vai imūnsupresīvās terapijas dēļ, piemēram: akūta un hroniska leukēmija, limfoma, simptomātiska HIV infekcija, šūnu imūndeficīta sindroms un kortikosteroīdu lietošana lielās devās. FLUENZ lietošana nav kontrindicēta cilvēkiem ar asimptomātisku HIV infekciju vai cilvēkiem, kuri saņem lokāli lietojamās/inhalējamās 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 gadījumā, ja FLUENZ ievadīšana izraisītu anafilaktisko reakciju.

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

Neievadiet FLUENZ zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 12 mēnešu vecumam. Klīniskajā pētījumā pēc vakcinācijas tika novērots hospitalizācijas gadījumu skaita pieaugums zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 12 mēnešu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.8). Nav ieteicams lietot FLUENZ zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 12-23 mēnešiem. Klīniskajā pētījumā pēc vakcinācijas tika novērotas biežāka sēkšana zīdaiņiem un maziem bērniem vecumā no 12-23 mēnešiem (skatīt apakšpunktu 4.8).

Vakcīnas saņēmēji jāinformē, ka FLUENZ 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. 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 nekādā gadījumā nedrīkst injicēt.

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

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Neievadiet FLUENZ bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, ja viņi lieto salicilātus (skatīt apakšpunktu 4.3). 4 nedēļas pēc vakcinācijas nelietojiet salicilātus bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem, ja vien to lietošanai nav medicīnisku indikāciju, jo ziņots par Reja sindroma gadījumiem pēc salicilātu lietošanas savvaļas tipa gripas infekcijas periodā.

Pētīta FLUENZ 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.

Nav pētīta FLUENZ lietošana vienlaikus ar inaktivētajām vakcīnām.

Nav izvērtēta FLUENZ 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 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 ievada vienlaikus ar gripas antivirālo terapiju, nepieciešams apsvērt revakcināciju, izvēloties tai piemērotu laiku.

#### **4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods**

##### Grūtniecība

Dati par FLUENZ lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti.

Kaut pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti, FLUENZ nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

##### Barošana ar krūti

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

##### Fertilitāte

Nav datu par iespējamo FLUENZ ietekmi uz vīriešu un sievietes fertilitāti.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Maz ticams, ka vakcīna ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

## 4.8 Nevēlamās blakusparādības

### Kopsavilkums par drošības datiem

Drošības informācija par FLUENZ lietošanu ir apkopota no klīniskiem pētījumiem, kuros piedalījās vairāk nekā 28 500 bērnu un pusaudžu vecumā no 2 līdz 17 gadiem, un no pēcreģistrācijas drošības pētījumiem, kuros piedalījās vairāk nekā 52 500 bērnu un pusaudžu. Papildu pieredze iegūta, lietojot vakcīnu pēc tās reģistrācijas.

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. Pētījumos ar pieaugušajiem, kuros lielai daļai pacientu bija pavadīti hroniski veselības traucējumi, iegūtie rezultāti par FLUENZ drošību bija salīdzināmi ar drošības datiem par cilvēkiem, kuri neslimoja ar iepriekš minētajām slimībām.

### Kopsavilkums par blakusparādībām

Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotā blakusparādība bija aizlikts deguns/rinoreja.

Nevēlamo blakusparādību biežums ziņots šādā secībā:

Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ )

Bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ )

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

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). 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 nav indicēta lietošanai zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 24 mēnešu vecumam (skatīt apakšpunktu 4.4).

Pēcregistrācijas pieredzē bijuši ļoti reti ziņojumi par Gijēna-Barē sindromu un Leigh sindroma (mitohondriāla 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 kontaklinformāciju.

#### 4.9 Pārdozēšana

Pēcregistrācijas pieredzē bijuši daži ziņojumi par FLUENZ 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

Gripas vīrusa celmi FLUENZ sastāvā ir (a) *aukstumam adaptēts (ca, cold-adapted)*; (b) *jūtīgs pret temperatūru (ts, temperature-sensitive)*; un (c) *novājināts (att, attenuated)*. Rezultātā tie replicējas aizdegunē un inducē aizsargājošu imunitāti.

#### Efektivitāte

FLUENZ ievadīta vairāk nekā 30 000 cilvēku kontrolētu klīnisko pētījumu ietvaros vairāku gadu garumā, dažādos reģionos un izmantojot dažādus vakcīnas celmus.

#### *Pediatrikskie pētījumi*

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 <sup>a</sup>	Pētījuma dalībnieku skaits	Gripas sezona	Efektivitāte (95% TI) <sup>b</sup> Pielīdzinātie celmi	Efektivitāte (95% TI) <sup>b</sup> Visi celmi neatkarīgi no sakrītības
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) <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	Āzija/ Okeānija	6 līdz 35 M	2 107	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)

Pētījuma numurs	Reģions	Vecuma intervāls <sup>a</sup>	Pētījuma dalībnieku skaits	Gripas sezona	Efektivitāte (95% TI) <sup>b</sup> Pielīdzināti celmi	Efektivitāte (95% TI) <sup>b</sup> Visi celmi neatkarīgi no sakritības
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) <sup>d</sup>	64,2% (44,2; 77,3) <sup>d</sup>
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) <sup>e</sup>

<sup>a</sup> M = mēneši

<sup>b</sup> Kultūrā apstiprinātas gripas slimības gadījumu skaita samazināšanās, salīdzinot ar placebo.

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> 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.

<sup>e</sup> 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 pediatrikos pētījumos ar injicējamu gripas vakcīnu

Pētījuma numurs	Reģions	Vecuma intervāls	Pētījuma dalībnieku skaits	Gripas sezona	Uzlabotā efektivitāte (95% TI) <sup>b</sup> Pielīdzināti celmi	Uzlabotā efektivitāte (95% TI) <sup>b</sup> Visi celmi neatkarīgi no sakritības
MI-CP111	ASV, Eiropa, Āzija/ Okeānija	6 līdz 59 M	7 852	2004-2005	44,5% (22,4; 60,0) mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamo formu	54,9% (45,4; 62,9) <sup>c</sup> mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamo formu
D153-P514	Eiropa	6 līdz 71 M	2 085	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2) mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamo formu	52,4% (24,6; 70,5) <sup>d</sup> mazāk gadījumu salīdzinājumā ar injicējamo formu
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

<sup>a</sup> M = mēneši. G = gadi. Vecuma intervāls, kā aprakstīts pētījuma protokolā.

<sup>b</sup> Kultūrā apstiprinātas gripas slimības gadījumu skaita samazināšanās, salīdzinot ar injicējamo gripas vakcīnu.

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> 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 1 579 bērniem vecumā no 24-71 mēnesim, salīdzinot ar injicējamo gripas vakcīnu.

### *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 FLUENZ 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.

Sargāt no gaismas.

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

### **6.5 Iepakojuma veids un saturs**

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

Iepakojuma lielums - 10.

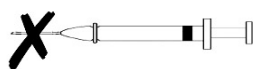


## 6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

### Ievadīšanas veids

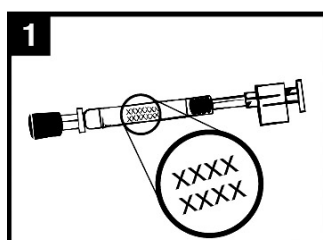
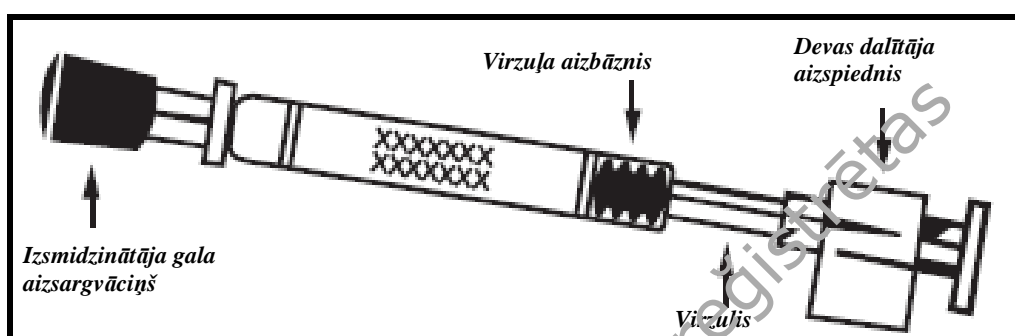
FLUENZ IR PAREDZĒTS TIKAI INTRANAZĀLAI LIETOŠANAI.

- **NELIETOJIET AR ADATU.** Neinjicējiet.



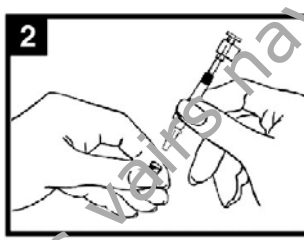
- FLUENZ ievada dalītā devā, abās nāsīs.
- Kad puse devas ievadīta vienā nāsī, ievadiet atlikušo devu otrā nāsī tūlīt vai pēc īsa brīža.
- Ievadot vakcīnu, pacients var elpot normāli – nav vajadzības aktīvi ieelpot vai īsi ievilkot gaisu caur degunu.
- Soli pa solim sekojiet lietošanas norādījumiem FLUENZ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

### 1. zīmējums FLUENZ ievadīšana



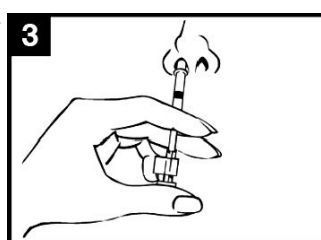
#### 1 Pārbaudiet derīguma termiņu

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



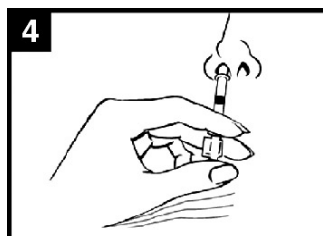
#### 2 Sagatavojiet aplikatoru

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 ievadīšanu degunā.



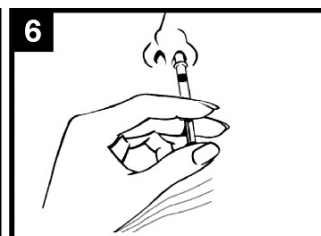
#### 4 Nospiediet virzuli

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



#### 5 Noņemiet devas dalītāja aizspiedi

Lai ievadītu devu otrā nāsī, satveriet un noņemiet devas dalītāja aizspiedi 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/1/10/661/002

**9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2011. gada 27. janvārī

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

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

Zāles vairs nav reģistrētas

## II PIELIKUMS

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

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāju nosaukums un adrese

MedImmune, LLC  
297 North Bernardo Avenue,  
Mountain View  
California, 94043  
Amerikas Savienotās Valstis (ASV)

MedImmune, LLC  
3055 Patrick Henry Drive  
Santa Clara  
California, 95054  
Amerikas Savienotās Valstis (ASV)

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**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 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.

Atjaunotais RPP jāiesniedz katru gadu līdz pārreģistrācijai.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abi minētie dokumenti jāiesniedz vienlaicīgi.

Turklāt 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.

Zāles vairs nav reģistrētas

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Zāles vairs nav reģistrētas

**A. MARKĒJUMA TEKSTS**

Zāles vairs nav reģistrētas

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

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

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FLUENZ deguna aerosols, suspensija  
Gripas vakcīna (dzīva novājināta, intranazālai lietošanai)  
Influenza vaccine (live attenuated, nasal)  
2013/2014 sezona

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

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

B/Massachusetts/2/2012 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 ar reversās ģenētiskās tehnoloģijas palīdzību. Šis produkts satur ģenētiski modificētus organismus (GMO).
- \*\*\* fluorescējošā fokusa vienības (*fluorescent focus units*, FFU)

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumam par 2013/2014 sezonu

#### 3. PALĪGVIELU SĀRAKSTS

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

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

#### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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



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

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

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 NUMURS(I)**

EU/1/10/661/002 <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

Zāles vairs nav reģistrētas

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

FLUENZ deguna aerosols, suspensija  
Gripas vakcīna (dzīva, novājināta, intranazālai lietošanai)  
Influenza vaccine (live attenuated, nasal)  
2013/2014 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.

Zāles vairs nav reģistrētas

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

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

FLUENZ  
Gripas vakcīna  
2013/2014 sezona

**2. LIETOŠANAS METODE**

Tikai intranazālai lietošanai.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,2 ml

**6. CITA**

Zāles vairs nav reģistrētas

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Zāles vairs nav reģistrētas

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Fluenz 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, medmāsi 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 šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

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

#### **1. Kas ir Fluenz un kādam nolūkam to lieto**

Fluenz ir vakcīna gripas profilaksei. To lieto bērniem no 24 mēnešu vecuma un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

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

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

#### **2. Kas jāzina pirms Fluenz ievadīšanas**

**Jums neievadīs Fluenz**

- **ja Jums ir alerģija** pret olām, olu proteīniem, gentamicīnu, želatīnu vai kādu citu Fluenz sastāvdaļu (minētas 6. sadaļā “Iepakojuma saturs un cita informācija”). Alerģisko reakciju pazīmes skatīt 4. sadaļā “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 esat jaunāks par 18 gadiem** un **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 māsi 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, medmāsai vai farmaceitam**. Viņš vai viņa izlems, vai Fluenz vakcīna ir Jums piemērota.

### Citas zāles, citas vakcīnas un Fluenz

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

- **Nedodiet acetilsalicilskābi bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem**, 4 nedēļas ilgi pēc vakcinācijas ar Fluenz, ja vien ārsts, medmāsa vai farmaceits nav devis citus norādījumus. Tas ir tāpēc, ka pastāv risks saslimt ar Reja sindromu — ļoti retu, bet smagu slimību, kas var ietekmēt smadzenes un aknas.
- **Ieteicams nesāņemt Fluenz vakcīnu vienlaikus ar gripas-specifiskiem antivirāliem medikamentiem**. Tas ir tāpēc, ka var mazināties vakcīnas efektivitāte.

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

### Grūtniecība un zīdīšanas periods

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

## 3. Kā ievada Fluenz

**Fluenz ir jāievada ārsta, medmāsas vai farmaceita uzraudzībā.**

Fluenz jālieto tikai kā deguna aerosolu.

**Fluenz nedrīkst injicēt.**

Fluenz ievada aerosola veidā katrā nāsī. Fluenz ievadīšanas laikā Jūs varat elpot normāli.

Nav nepieciešams aktīvi ieelpot vai īsi ievilkst gaisu caur degunu.

### Devas

- **Ieteicamā deva** bērniem un pusaudžiem ir 0,2 ml Fluenz, 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, kad Jūsu bērnam būtu jāsaņem otrā deva.

## 4. Iespējamās blakusparādības

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

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

**Dažas blakusparādības var izpausties smagi.**

#### **Ļoti reti**

(var tikt novērots līdz 1 pacientam no 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 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, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošību.

## **5. Kā uzglabāt Fluenz**

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

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

Sargāt no gaismas.

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

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām par medicīniskajiem atkritumiem. Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.



## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Fluenz satur

Aktīvās vielas ir:

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

B/Massachusetts/2/2012 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 ar reversās ģenētiskās tehnoloģijas palīdzību. 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 2013/2014 sezonu.

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

### Fluenz ārējais izskats un iepakojums

Šī vakcīna ir deguna aerosola suspensija iepriekš piepildītā vienreizējas lietošanas deguna aplikatorā (0,2 ml), kas pieejams iepakojumā pa 10.

Suspensija ir bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķidrums, kas ir caurspīdīgs vai nedaudz duļķains. 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 iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

**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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

UAB „AstraZeneca Lietuva“  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

NV AstraZeneca SA  
Belgique/Belgien  
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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca AB Latvija  
Tel: +371 67321747

**United Kingdom**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.**

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

Fluenz ir MedImmune, LLC, preču zīme.

### Norādījumi veselības aprūpes profesionāļiem

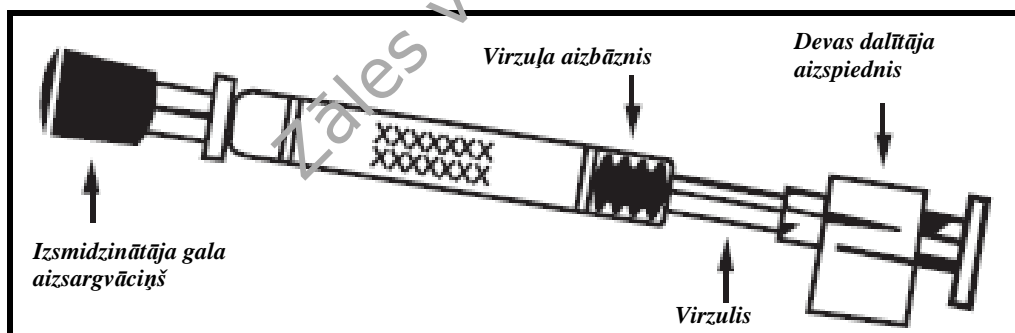
Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:

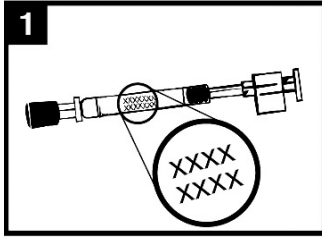
**Fluenz ir paredzēts tikai intranazālai lietošanai.**

- **Nelietojiet ar adatu.** Neinjicējiet.



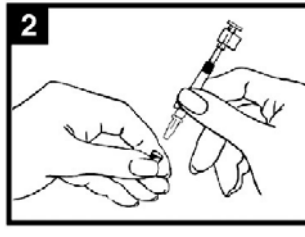
- Fluenz ievada dalītā devā, abās nāsīs kā norādīts tālāk. (Skatīt arī “Kā ievada Fluenz”, 3. apakšpunktu)
- Kad puse devas ievadīta vienā nāsī, ievadiet atlikušo devu otrā nāsī tūlīt vai pēc īsa brīža.
- Ievadot vakcīnu, pacients var elpot normāli – nav vajadzības aktīvi ieelpot vai īsi ievilkot gaisu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





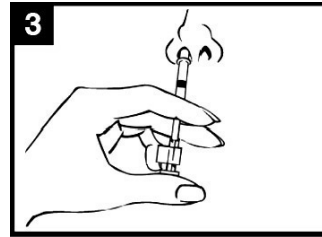
**1**  
**Pārbaudiet derīguma termiņu**

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



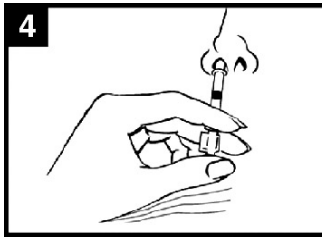
**2**  
**Sagatavojiet aplikatoru**

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



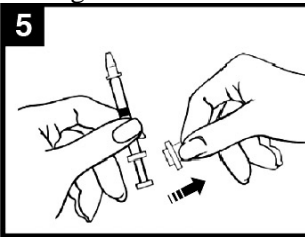
**3**  
**Ievietojiet aplikatoru**

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



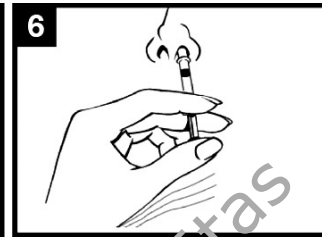
**4**  
**Nospiediet virzuli**

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



**5**  
**Noņemiet devas dalītāja aizspiedi**

Lai ievadītu devu otrā nāsī, satveriet un noņemiet devas dalītāja aizspiedi 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. sadaļu**.

Zāles vairs nav reģistrētas