

BILAGA 1
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

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

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

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

.....per 0,2 ml dos

* förökade i fertiliserade hönsägg från friska hönsbesättningar.

** producerade i VERO-celler genom omvänd genteknik. Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

*** fluorescerande fokusenheter.

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

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, suspension

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

Användningen av Fluenz ska baseras på officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Barn och ungdomar från 24 månaders ålder

0,2 ml (administrering: 0,1 ml per näsborre)

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

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

Administreringsätt

Immunisering måste utföras genom nasal administrering.

Fluenz får inte injiceras.

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

Se avsnitt 6.6 för administreringsanvisningar.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 (t.ex. gelatin), eller mot gentamicin (en möjlig restsubstans).
- Svår allergisk reaktion (t.ex. anafylaxi) mot ägg eller äggproteiner (t.ex. äggalbumin).
- Barn och ungdomar med klinisk immunbrist på grund av ett tillstånd eller på grund av immunsuppressiv behandling, såsom akuta och kroniska leukemier, lymfom, symtomatisk HIV-infektion, brister i det cellulära immunförsvaret och höga doser kortikosteroider. Fluenz är inte kontraindicerat hos personer med asymtomatisk HIV-infektion eller personer som får lokala/inhalerade kortikosteroider eller systemiska kortikosteroider i låg dos eller hos dem som får kortikosteroider som ersättningsbehandling, t.ex. för binjurebarksvikt.
- Barn och ungdomar under 18 år som får salicylatbehandling (på grund av sambandet mellan Reyes syndrom och salicylater och infektion med influensa av vildtyp).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

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

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

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

Fluenz får inte injiceras under några omständigheter.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Samtidig administrering av Fluenz och levande, försvagade vacciner: mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor och oralt administrerat poliovirus har studerats. Inga kliniskt relevanta förändringar i immunsvaret för mässling, påssjuka, vattkoppor, oralt administrerat poliovirus eller Fluenz har observerats. Immunsvaret för röda hundvaccin förändrades dock signifikant. Denna förändring medför eventuellt ingen klinisk relevans då tvådosimmuniseringsschemat gäller för röda hundvaccin.

Samtidig administrering av Fluenz med inaktiverade vacciner har inte studerats.

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

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

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

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

Amning

Begränsade tillgängliga data tyder på att Fluenz inte utsöndras i bröstmjolk. Eftersom det finns begränsade data för att utvärdera effekterna på det ammade spädbarnet och eftersom vissa virus utsöndras i bröstmjolk, ska Fluenz inte användas under amning.

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

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

I kliniska studier var säkerhetsprofilen för Fluenz och Fluenz Tetra liknande.

Den vanligaste biverkning som observerades i kliniska studier var nästäppa och rinnsnuva.

Lista över biverkningar

Biverkningsfrekvenserna rapporteras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Immunsystemet

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

Metabolism och nutrition

Mycket vanliga: Minskad aptit

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Huvudvärk

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mycket vanliga: Nästäppa/rinnsnuva

Mindre vanliga: Näsblod

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: Hudutslag

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Vanliga: Myalgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanliga: Sjukdomskänsla

Vanliga: Feber

Pediatrik population

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

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

4.9 Överdoser

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Fluenz är ett trivalent vaccin som innehåller antigener för tre influensavirusstammar: en A/(H1N1)-stam, en A/(H3N2)-stam och en B-stam (från Victoria-linjetyper). Influensavirusstammarna i Fluenz är (a) *anpassade till kyla (cold-adapted; ca)*, (b) *temperaturkänsliga (temperature-sensitive; ts)* och (c) *försvagade (attenuated; att)*. Som ett resultat därav replikeras de i nasofarynx och inducerar skyddande immunitet.

Klinisk effekt och säkerhet

Klinisk effekt

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

Tabell 1 Effekt av Fluenz i placebokontrollerade pediatrika studier

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

^a M=månader.

^b Antal studiedeltagare för effektanalys år 1.

^c Minskning av odlingsbekräftad influensasjukdom i förhållande till placebo.

^d Data presenterade för klinisk prövning D153-P504 gäller studiedeltagare som fick två doser av studie vaccinet. Hos tidigare ovaccinerade studiedeltagare som fick en dos år 1 var effekten 57,7 % (95 % KI: 44,7; 67,9) respektive 56,3 % (95 % KI: 43,1; 66,7) vilket stöder behovet av två vaccindoser hos tidigare ovaccinerade barn.

^e Hos studiedeltagare som fick 2 doser år 1 och placebo år 2 var effekten år 2 56,2 % (95 % KI: 30,5; 72,7) respektive 44,8 % (95 % KI: 18,2; 62,9) i D153-P501, vilket stöder behovet av omvaccination den andra säsongen.

^f Den primära cirkulerande stammen var antigeniskt olik H3N2-stammen som var representerad i vaccinet. Effekten mot den icke-matchande A/H3N2-stammen var 85,9 % (95 % KI: 75,3; 91,9).

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

Studie-nummer	Region	Åldersintervall ^a	Antal studiedeltagare	Influensa-säsong	Förbättrad effekt (95 % KI) ^b Matchade stammar	Förbättrad effekt (95 % KI) ^b Alla stammar, oavsett matchning
MI-CP111	USA, Europa, Asien/ Oceanien	6 till 59 M	7 852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,6) färre fall än injicerbart	54,9 % (45,4; 62,9) ^c färre fall än injicerbart

Studie-nummer	Region	Åldersintervall ^a	Antal studie-deltagare	Influensa-säsong	Förbättrad effekt (95 % KI) ^b Matchade stammar	Förbättrad effekt (95 % KI) ^b Alla stammar, oavsett matchning
D153-P514	Europa	6 till 71 M	2 085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) färre fall än injicerbart	52,4 % (24,6; 70,5) ^d färre fall än injicerbart
D153-P515	Europa	6 till 17 Å	2 211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) färre fall än injicerbart	31,9 % (1,1; 53,5) färre fall än injicerbart

^a M=månader. Å=år. Åldersintervall enligt beskrivning i studieprotokollet.

^b Minskning av odlingsbekräftad influensasjukdom i förhållande till injicerbart influensavaccin.

^c Fluenz visade 55,7 % (39,9; 67,6) färre fall än injicerbart influensavaccin hos 3 686 spädbarn och småbarn på 6–23 månader och 54,4 % (41,8; 64,5) färre fall hos 4 166 barn på 24–59 månader.

^d Fluenz visade 64,4 % (1,4; 88,8) färre fall än injicerbart influensavaccin hos 476 spädbarn och småbarn på 6–23 månader och 48,2 % (12,7; 70,0) färre fall hos 1 609 barn på 24–71 månader.

Klinisk säkerhet

Kroniska tillstånd

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

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

I en studie med barn och ungdomar i åldern 9 till 17 år med lindrig till svår astma (Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) fanns det inte någon skillnad i primärt säkerhetskriterium, förändring av förutsagd forcerad expiratorisk volym på 1 sekund (FEV₁) uppmätt före och efter vaccinationen mellan de båda behandlingsarmarna.

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

Nedsatt immunförsvar

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

Studier med vuxna

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

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

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

15 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt. Förvara näspipetten i ytterkartongen.

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Förpackningsstorlek: 1 eller 10.

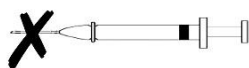
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Administrering

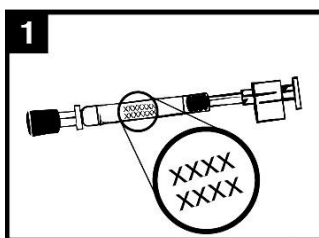
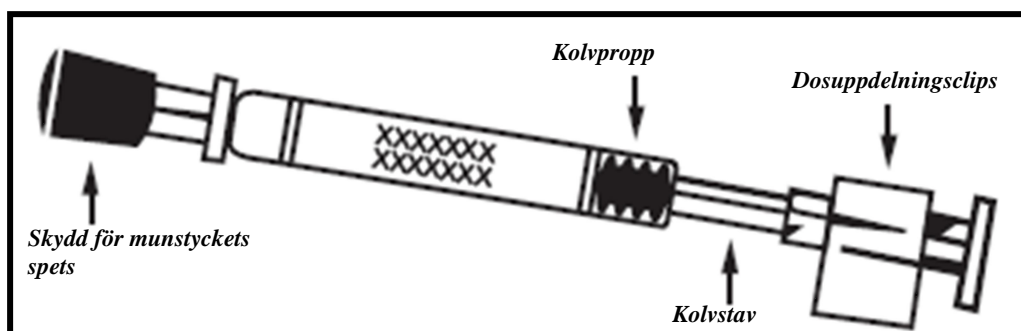
FLUENZ ÄR ENDAST AVSETT FÖR NASAL ANVÄNDNING.

- FÅR INTE ANVÄNDAS MED INJEKTIONSNÅL. Får inte injiceras.



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

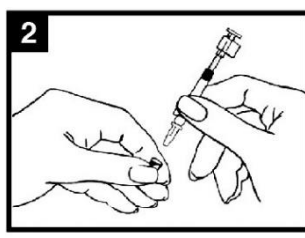
Figur 1 Administrering av Fluenz



1 Kontrollera

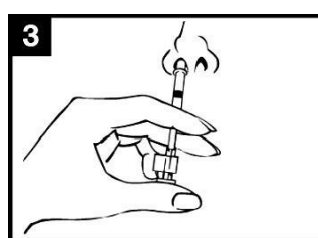
utgångsdatumet

Produkten ska inte användas efter datumet på pipettens etikett.



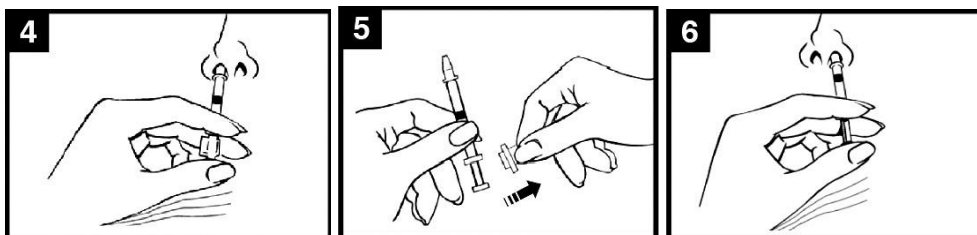
2 Förbered pipetten

Ta bort gummiskyddet från spetsen. Ta inte bort dosuppdelningsclipsen i pipettens andra ände.



3 Placera pipetten

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



4 Tryck in kolven

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

5 Ta bort dosuppdelningsclipset

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

6 Spraya i den andra näsborren

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

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1816/001 Kartong som öppnas uppifrån. 1 sprayflaska.
EU/1/24/1816/002 Kartong som öppnas uppifrån. 10 sprayflaskor.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN
(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE
SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR
FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

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

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

Med tanke på de särskilda folkhälsoomständigheterna kring influensavirusets säsongsepidemiologi, som kräver övergång till ett trivalent vaccin, och för att säkerställa tidig leverans har detta läkemedel beviljats ett tidsbegränsat undantag som gör det möjligt att förlita sig på batchkontrolltester utförda på registrerad(e) anläggning(ar) i ett tredjeland. Detta undantag upphör att gälla den 31 december 2024. De EU-baserade batchkontrollarrangemangen, inklusive de nödvändiga ändringarna av villkoren för godkännandet för försäljning, måste vara implementerade senast den 31 december 2024 i enlighet med den överenskomna planen för denna överföring av testning.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagda läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

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

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

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

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

- **Riskhanteringsplan**

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

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

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

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

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

FÖRPACKNING MED 10 NÄSPIPETTER FÖR ENGÅNGSBRUK

1. LÄKEMEDELTS NAMN

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

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

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

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

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

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

.....per 0,2 ml dos

* förökade i fertiliserade hönsägg från friska hönsbesättningar.

** producerade i VERO-celler genom omvänd genteknik.

*** fluorescerande fokusenheter.

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

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

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

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Nässpray, suspension

1 näspipett för engångsbruk (0,2 ml)

10 näspipetter för engångsbruk (à 0,2 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för nasal användning. Får inte injiceras.

Läs bipacksedeln före användning.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

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

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

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1816/001 Kartong som öppnas uppifrån. 1 sprayflaska.
EU/1/24/1816/002 Kartong som öppnas uppifrån. 10 sprayflaskor.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

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

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

NÄSPIPETT FÖR ENGÅNGSBRUK

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Fluenz
Vaccin mot influensa
Säsongen 2023/2024

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Endast för nasal användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,2 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Fluenz nässpray suspension

Vaccin mot influensa (levande försvagat, nasalt)

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Fluenz är och vad det används för

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

Hur Fluenz fungerar

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

Fluenz-vaccinivirus odlas i hönsägg. Vaccinet är riktat mot tre influensavirusstammar per år, enligt årliga rekommendationer från Världshälsoorganisationen.

2. Vad du behöver veta innan du får Fluenz

Du kommer inte att få Fluenz:

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan vaccination:

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

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

Andra läkemedel, andra vacciner och Fluenz

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om personen som vaccineras tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

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

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur Fluenz ges

Fluenz administreras under övervakning av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Fluenz får endast användas som nässpray.

Fluenz får inte injiceras.

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

Dosering

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Mycket sällsynta

(kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000)

- svår allergisk reaktion: tecken på svår allergisk reaktion kan omfatta andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.

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

Andra möjliga biverkningar av Fluenz

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än 1 användare av 10):

- rinnande eller täppt näsa
- minskad aptit
- svaghet

Vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):

- feber
- muskelvärk
- huvudvärk

Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 användare av 100):

- hudutslag
- näsblod
- allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

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

5. Hur Fluenz ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Ljuskänsligt. Förvara näspipetten i ytterkartongen.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

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

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

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

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

.....per 0,2 ml dos

* förökade i fertiliserade hönsägg från friska hönsbesättningar.

** producerade i VERO-celler genom omvänd genteknik. Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

*** fluorescerande fokusenheter.

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Sverige

Tillverkare

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

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 Latvija
Tel: +371 67377100

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

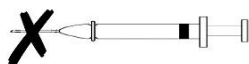
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal

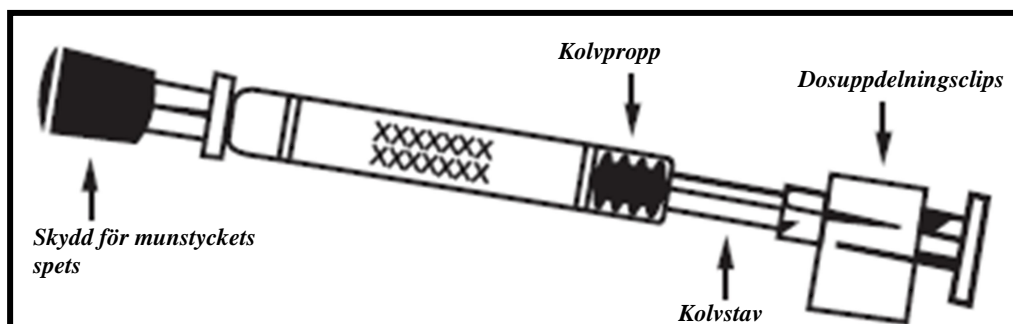
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

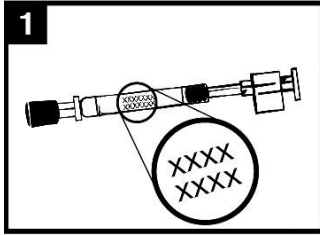
Fluenz är endast avsett för nasal användning.

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



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

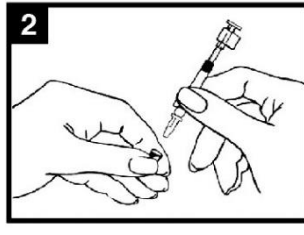




1

Kontrollera utgångsdatumet

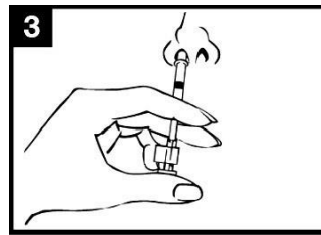
Produkten ska inte användas efter datumet på pipettens etikett.



2

Förbered pipetten

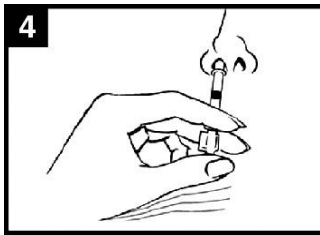
Ta bort gummiskyddet från spetsen. Ta inte bort dosuppdelningsclipset i pipettens andra ände.



3

Placera pipetten

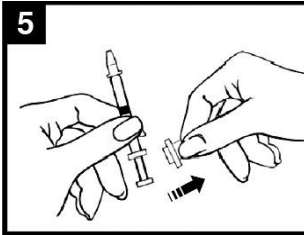
Patienten placeras i upprätt ställning och spetsen placeras precis innanför näsborrens kant för att säkerställa att Fluenz levereras i näsan.



4

Tryck in kolven

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

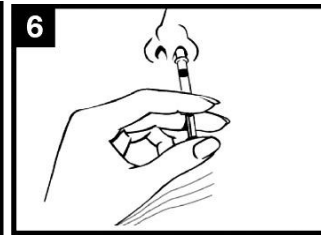


5

Ta bort

dosuppdelningsclipset

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



6

Spraya i den andra näsborren

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

Se avsnitt 5 för råd om förvaring och kassering.