

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fluenz Tetra спрей за нос, суспензия  
Ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Реасортантен грипен вирус\* (жив атенюиран) от следните четири щама\*\*:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-подобен щам  
(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подобен щам  
(A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

B/Washington/02/2019-подобен щам  
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

B/Phuket/3073/2013-подобен щам  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....на доза от 0,2 ml

\* култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.

\*\* култивиран във VERO клетки чрез реверсивна генна технология. Този продукт съдържа генномодифицирани организми (ГМО).

\*\*\* флуоресцентни фокусни единици (fluorescent focus units).

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (Северно полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2020/2021.

Ваксината може да съдържа остатъци от следните вещества: яйчни протеини (например овалбумин) и гентамицин. Максималното количество овалбумин е по-малко от 0,024 микрограма в доза от 0,2 ml (0,12 микрограма на ml).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия

Суспензията е безцветна до бледожълта, бистра до опалесцентна с рН приблизително 7,2. Възможно е наличието на малки бели частици.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грипа при деца и юноши от 24-месечна до 18-годишна възраст.

Използването на Fluenz Tetra трябва да се основава на официалните препоръки.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Деца и юноши на възраст 24 месеца и повече:  
0,2 ml (приложени като 0,1 ml във всяка ноздра).

При деца, които не са предварително ваксинирани срещу сезонния грип, трябва да се приложи втора доза след интервал от поне 4 седмици.

Fluenz Tetra не трябва да се прилага при кърмачета и малки деца под 24 месеца, поради съображения за безопасност във връзка с увеличени честоти на хоспитализация и хрипове в тази популация (вж. точка 4.8).

### Начин на приложение

Имунизацията трябва да се извършва чрез назално приложение.

### **Не инжектирайте Fluenz Tetra.**

Fluenz Tetra се прилага като дозата се разделя в двете ноздри. След поставянето на половината доза в едната ноздра, поставете втората половина на дозата в другата ноздра веднага или скоро след това. Пациентът може да диша нормално, докато се поставя ваксината – не е необходимо активно да се вдишва или смърка.

За указания относно приложението вижте точка 6.6.

## 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 (напр. желатин) или към гентамицин (възможно е да са останали следи).
- Тежка алергична реакция (напр. анафилаксия) към яйца или към яйчни протеини (напр. овалбумин).
- Деца и юноши, които са с клинично проявена имунна недостатъчност поради различни заболявания или имunosупресивна терапия като: остри и хронични левкемии, лимфом, симптоматична инфекция с HIV, клетъчни имунни дефицити, високи дози кортикостероиди. Fluenz Tetra не е противопоказан за употреба при индивиди с асимптоматична инфекция с HIV, или при индивиди, които приемат локални/инхалаторни кортикостероиди или системни кортикостероиди в ниска доза, или при тези, които приемат кортикостероиди като заместителна терапия, например за надбъбречна недостатъчност.
- Деца и юноши под 18-годишна възраст, получаващи лечение със салицилати, поради връзката на синдрома на *Reye* със салицилатите и инфекцията с див тип грипен вирус.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и номера на партидата на приложения продукт трябва да бъдат ясно записани.

Както при повечето ваксини, винаги е необходимо наличието на подходящо медицинско лечение и наблюдение за овладяване на анафилактична реакция, или сериозна реакция на свръхчувствителност след прилагането на Fluenz Tetra.

Fluenz Tetra не трябва да се прилага на деца и юноши с тежка астма или активно свиркащо дишане, тъй като подобни индивиди не са достатъчно проучени при клинични проучвания.

Получаващите ваксината, трябва да бъдат информирани, че Fluenz Tetra е атенюирана жива вирусна ваксина и е възможно да се предаде на контактни имунокомпрометирани лица. Когато е възможно, получаващите ваксината трябва да се стараят да избягват близък контакт с тежко имунокомпрометирани индивиди (напр. реципиенти на трансплантиран костен мозък, при които се налага изолация) в продължение на 1–2 седмици след ваксинирането. При клинични проучвания за Fluenz, пикът на възстановяване от ваксиналния вирус настъпва 2–3 дни след ваксинирането. При обстоятелства, при които контактът с тежко имунокомпрометирани индивиди е неизбежен, трябва да се прецени съотношението между възможния риск за предаване на ваксиналния грипен вирус, и риска за инфектиране и предаване на грипен вирус от див тип.

Fluenz Tetra не трябва да се инжектира при никакви обстоятелства.

Липсват данни относно безопасността на интраназалното приложение на Fluenz Tetra при деца с некоригирани лицевочерепни малформации.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не прилагайте Fluenz Tetra на деца и юноши, които получават лечение със салицилати (вж. точка 4.3). Не прилагайте салицилати при деца и юноши в продължение на 4 седмици след ваксинирането, освен ако няма медицински показания за това, тъй като има съобщения за синдром на *Reye* след употреба на салицилати по време на инфекция с див тип грип.

Проучено е едновременното приложение на тривалентна Fluenz с живите атенюирани ваксини срещу морбили, заушка, рубеола, варицела и перорално приложена полиовирусна ваксина. Не са наблюдавани клинично значими промени в имунните отговори към морбили, заушка, варицела и перорално приложена полиовирусна ваксина или Fluenz. Иmunният отговор към ваксината срещу рубеола е бил значително променен. Тази промяна, обаче, може да няма клинично значение при двудозовата схема на имунизация с ваксината срещу рубеола. Това наблюдение с тривалентна Fluenz е от значение за приложението на Fluenz Tetra, тъй като Fluenz Tetra (ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)) е идентична с Fluenz, като единствената разлика е добавянето на четвърти щам (втори В щам) във Fluenz Tetra.

Не е проучвано едновременното приложение на Fluenz Tetra с инактивирани ваксини.

Не е оценено едновременното приложение на Fluenz Tetra с антивирусни средства, които са активни срещу грипните вируси А и/или В. Обаче, въз основа на потенциала на противогрипните антивирусни средства да намаляват ефективността на Fluenz Tetra, не се препоръчва прилагането на ваксината до 48 часа след спиране на противогрипната антивирусна терапия. Прилагането на противогрипни антивирусни средства в рамките на 2 седмици след ваксиниране, може да повлияе отговора към ваксината.

Ако противогрипни антивирусни средства и Fluenz Tetra се приложат едновременно, трябва да се обмисли реваксиниране въз основа на клинична преценка.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Има неголям обем данни от употребата на Fluenz Tetra при бременни жени. В база данни в САЩ със здравноосигурителни искове, няма данни за наличието на достоверни неблагоприятни резултати за майката, при 138 бременни жени, при които е документиран прием на тривалентна Fluenz.

В повече от 300 съобщения на случаи в базата данни за безопасност на АстраЗенека за приложение на ваксината при бременни жени, не са наблюдавани необичайни форми на усложнения на бременността или последствия за плода.

Въпреки че, проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност, а постмаркетинговите данни дават известно успокоение, в случай на погрешно приложение на ваксината, Fluenz Tetra не се препоръчва по време на бременност.

##### Кърмене

Не е известно дали Fluenz Tetra се екскретира в кърмата. Затова, тъй като някои вируси се екскретират в кърмата, Fluenz Tetra не трябва да се използва в периода на кърмене.

Ограничени налични данни предполагат, че тривалентната Fluenz не се екскретира в кърмата.

##### Фертилитет

Няма данни относно възможните ефекти на Fluenz Tetra върху фертилитета при мъже и жени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Fluenz Tetra не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Кратко описание на профила на безопасност

Опитът по отношение на безопасността на тривалентната Fluenz, е от значение за приложението на Fluenz Tetra, тъй като Fluenz Tetra (ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)) е идентична с Fluenz, като единствената разлика е добавянето на четвърти щам (втори В щам) във Fluenz Tetra.

Данните по отношение на безопасността, във връзка с използването на Fluenz Tetra, се основават на данните от клиничните проучвания на Fluenz Tetra при 2 231 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години, клиничните проучвания на Fluenz при повече от 29 000 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години, и постмаркетинговите проучвания за безопасност на Fluenz при повече от 84 000 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години. Натрупан е и допълнителен опит след пускането на Fluenz на пазара.

В клиничните проучвания, профилът на безопасност на Fluenz Tetra е подобен на профила на безопасност на Fluenz. Най-честата наблюдавана нежелана лекарствена реакция в клиничните проучвания е била назална конгестия/ринорея.

## Списък на нежеланите реакции

Честотите на нежеланите реакции са съобщавани като:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

### *Нарушения на имунната система*

Нечести: реакции на свръхчувствителност (включително оток на лицето, уртикария и много рядко анафилактични реакции)

### *Нарушения на метаболизма и храненето*

Много чести: намален апетит

### *Нарушения на нервната система*

Чести: главоболие

### *Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения*

Много чести: назална конгестия/ринорея

Нечести: епистаксис

### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Нечести: обрив

### *Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан*

Чести: миалгия

### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Много чести: общо неразположение

Чести: пирексия

## Педиатрична популация

При едно клинично проучване с активна контрола (MI-CP111), е наблюдавана повишена честота на хоспитализации (по всякакъв повод), в рамките на 180 дни след последната доза ваксина при кърмачета и малки деца на възраст 6–11 месеца (6,1% Fluenz срещу 2,6% инжекционна ваксина срещу грип). Повечето хоспитализации са по повод инфекции на стомашно-чревния и респираторния тракт, и се появяват повече от шест седмици след ваксинирането. Честотата на хоспитализациите не е била повишена при ваксинирани с Fluenz, на възраст 12 месеца и повече. При същото проучване е наблюдавана повишена честота на свиркащо дишане, в рамките на 42 дни при кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца (5,9% Fluenz срещу 3,8% инжекционна ваксина срещу грип). Честотата на свиркащото дишане не е била повишена при ваксинирани с Fluenz, на възраст 24 месеца и повече. Fluenz Tetra не е показан за употреба при кърмачета и малки деца на възраст под 24 месеца (вж. точка 4.2).

Също така, в постмаркетингови условия са били наблюдавани много редки съобщения за синдром на *Guillain-Barré* и изостряне на симптомите на синдрома на *Leigh* (митохондриална енцефаломиопатия) след Fluenz.

## Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## 4.9 Предозиране

Предозиране с Fluenz Tetra е малко вероятно, поради това че се предлага като предварително напълнен апликатор. Прилагане на по-висока от препоръчителната доза на Fluenz Tetra се съобщава рядко и профилът на нежеланите реакции е сравним с този наблюдаван при препоръчителната доза на Fluenz Tetra.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу грип, грип, жив атенюиран; АТС код: J07BB03

След 1985 година в света циркулират два отделни щама на вируси на грип В (Виктория и Ямагата). Fluenz Tetra е четиривалентна ваксина, която съдържа антигени на четири щама грипни вируси, един щам А/(H1N1), един щам А/(H3N2) и два В щама (по един от всяка линия). Fluenz Tetra е произведена по същия процес като Fluenz. Щамовете грипни вируси във Fluenz Tetra са (а) *адаптирани към студ (cold-adapted — ca)*; (б) *чувствителни на температура (temperature-sensitive — ts)*; и (в) *атенюирани (attenuated — att)*. В резултат на това, те се репликират в назофаринкса и индуцират защитен имунитет.

#### Клинични проучвания

Клиничният опис с Fluenz се отнася и за Fluenz Tetra, тъй като двете ваксини са произведени посредством един и същ процес и имат припокриващ се състав.

#### *Педиатрични проучвания*

#### Ефикасност на Fluenz

Данните за ефикасност на Fluenz в педиатричната популация включват 9 контролирани проучвания с над 20 000 кърмачета и малки деца, деца и юноши, проведени през 7 грипни сезона. Четири плацебо-контролирани проучвания включват и втори сезон на реваксиниране. Fluenz демонстрира превъзходство при 3 проучвания с активна контрола, с инжекционна ваксина срещу грип. Вижте Таблицы 1 и 2 за обобщение на резултатите за ефикасност в педиатричната популация.

**Таблица 1 Ефикасност на Fluenz в плацебо-контролирани педиатрични проучвания**

Номер на проучване	Регион	Възрастови граници <sup>а</sup>	Брой на участниците в проучването <sup>б</sup>	Грипен сезон	Ефикасност (95% ДИ) <sup>в</sup> Съответстващи щамове	Ефикасност (95% ДИ) <sup>в</sup> Всички щамове независимо от съответствието
D153-P502	Европа	6 до 35 М	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	Африка, Латинска Америка	6 до 35 М	1 886	2001	73,5% (63,6; 81,0) <sup>г</sup>	72,0% (61,9; 79,8) <sup>г</sup>
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Азия/ Океания	6 до 35 М	1 041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)

Номер на проучване	Регион	Възrastови граници <sup>а</sup>	Брой на участниците в проучването <sup>б</sup>	Грипен сезон	Ефикасност (95% ДИ) <sup>в</sup> Съответстващи щамове	Ефикасност (95% ДИ) <sup>в</sup> Всички щамове независимо от съответствието
D153-P522	Европа, Азия/Океания, Латинска Америка	11 до 24 М	1 150	2002– 2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Азия/Океания	12 до 35 М	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>д</sup>	64,2% (44,2; 77,3) <sup>д</sup>
AV006	САЩ	15 до 71 М	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>е</sup>

<sup>а</sup>М=месеци

<sup>б</sup>Брой участници в проучването за анализ на ефикасността през година 1.

<sup>в</sup>Намаляване на потвърдени с култура грипни заболявания в сравнение с плацебо.

<sup>д</sup>Данните, представени за клиничното проучване D153-P504, са за участници в проучването, които са получили две дози от проучваната ваксина. При неваксинирани преди това участници, които са получили една доза през първата година, ефикасността е била съответно 57,7% (95% ДИ: 44,7; 67,9) и 56,3% (95% ДИ: 43,1; 66,7), което подкрепя необходимостта от две дози ваксина при неваксинирани преди това деца.

<sup>д</sup>При участници в проучването D153-P501, които са получили 2 дози през първата година и плацебо през втората година, ефикасността през втората година е била съответно 56,2% (95% ДИ: 30,5; 72,7) и 44,8% (95% ДИ: 18,2; 62,9), което подкрепя необходимостта от реваксиниране през втория сезон.

<sup>е</sup>Първичният циркулиращ щам е бил антигенно различен от включения във ваксината щам H3N2; ефикасността срещу различаващия се щам A/H3N2 е била 85,9% (95% ДИ: 75,3; 91,9).

**Таблица 2 Относителна ефикасност на Fluenz при педиатрични проучвания с активна контрола с инжекционна ваксина срещу грип**

Номер на проучване	Регион	Възrastови граници <sup>а</sup>	Брой на участниците в проучването	Грипен сезон	Подобрена ефикасност (95% ДИ) <sup>б</sup> Съответстващи щамове	Подобрена ефикасност (95% ДИ) <sup>б</sup> Всички щамове независимо от съответствието
MI-CP111	САЩ, Европа, Азия/ Океания	6 до 59 М	7 852	2004– 2005	44,5% (22,4; 60,6) по-малко случаи, отколкото при инжектиране	54,9% (45,4; 62,9) <sup>в</sup> по-малко случаи, отколкото при инжектиране
D153-P514	Европа	6 до 71 М	2 085	2002– 2003	52,7% (21,6; 72,2) по-малко случаи, отколкото при инжектиране	52,4% (24,6; 70,5) <sup>г</sup> по-малко случаи, отколкото при инжектиране
D153-P515	Европа	6 до 17 Г	2 211	2002– 2003	34,7% (3,9; 56,0) по-малко случаи, отколкото при инжектиране	31,9% (1,1; 53,5) по-малко случаи, отколкото при инжектиране

<sup>а</sup>М=месеци. Г=години. Възrastови граници според описанието в протокола на проучването.

<sup>б</sup>Намаляване на потвърдени с култура грипни заболявания, в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип.

<sup>в</sup>При Fluenz има 55,7% (39,9; 67,6) по-малко случаи, в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип, при



---

3 686 кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца, и 54,4% (41,8; 64,5) по-малко случаи при 4 166 деца на възраст 24-59 месеца.

При Fluenz има 64,4% (1,4; 88,8) по-малко случаи, в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип, при 476 кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца, и 48,2% (12,7; 70,0) по-малко случаи при 1 609 деца на възраст 24-71 месеца.

### Безопасност на Fluenz

#### *Хронични заболявания*

Въпреки че безопасността при деца и юноши с лека до средно тежка форма на астма е установена, данните при деца с други белодробни заболявания или хронични сърдечно-съдови, метаболитни или бъбречни заболявания са ограничени.

В проучване (D153-P515), при деца с астма на възраст от 6 до 17 години (тривалентна Fluenz: n=1 114, тривалентна инжекционна противогрипна ваксина, n=1 115), не се установяват значими разлики между групите на лечение, относно честотата на изострянията на астмата, средният пиков експираторен дебит, скората за симптоми на астмата или скората за нощни пробуждания. Честотата на пристъпите, в рамките на 15 дни след ваксинирането, е по-ниска при реципиентите на Fluenz, в сравнение с реципиентите на инактивирана ваксина (19,5% спрямо 23,8%, P=0,02).

В проучване при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години, с умерена до тежка форма на астма (тривалентна Fluenz: n=24, плацебо: n=24), главният критерий за безопасност, промяната в процента на прогнозирания форсиран експираторен обем за 1 секунда (FEV<sub>1</sub>), измерен преди и след ваксинирането, не се различава при двете рамена на лечение.

От проучванията при възрастни, при които висок процент от индивидите имат подлежащо хронично заболяване, профилът на безопасност на тривалентната Fluenz е сравним с профила на безопасност, наблюдаван при лица без тези заболявания.

#### *Имунокомпрометирани*

При 24 инфектирани с HIV деца и 25 HIV негативни деца на възраст от 1 до 7 години, и при 243 инфектирани с HIV деца и юноши на възраст от 5 до 17 години, и които получават установено антиретровирусно лечение, честотата и продължителността на изчистване на ваксиналния вирус са сравними с тези, наблюдавани при здрави индивиди. След приложението на тривалентна Fluenz, не са наблюдавани нежелани ефекти спрямо HIV вирусния товар или броя на CD4. Двадесет имунокомпрометирани (лека до умерено тежка степен) деца и юноши на възраст от 5 до 17 години (получаващи химиотерапия и/или лъчетерапия, или които наскоро са получили химиотерапия), са рандомизирани в отношение 1:1 за тривалентна Fluenz или плацебо. Честотата и продължителността на изчистване на ваксиналния вирус при тези имунокомпрометирани деца и юноши, са сравними с тези наблюдавани при здрави деца и юноши. Ефикасността на Fluenz и Fluenz Tetra за предотвратяване на грипно заболяване при имунокомпрометирани лица не е била оценявана.

### Имуногенност на Fluenz Tetra

Проведено е многоцентрово, рандомизирано, двойносляпо, активно контролирано проучване, за не по-малка ефикасност, за да се оцени имуногенността на Fluenz Tetra в сравнение с Fluenz (активна контрола), при деца и юноши на възраст от 2 до 17 години. В центровете са рандомизирани общо 2 312 деца и юноши, в отношение 3:1:1, за да получат Fluenz Tetra или една от двете форми на ваксината, за сравнение Fluenz, всяка съдържаща щам В, който отговаря на един от двата щамове В, съдържащи се във Fluenz Tetra (В щам от линията Ямагата и В щам от линията Виктория).

Имуногенността е оценявана, като се сравняват средните геометрични титри (GMT) на щам специфични антитела, инхибиращи серумната хемагутинацията (HAI), след получаване на дозата. Fluenz Tetra показва не по-малка имунологична ефикасност спрямо двете форми на Fluenz, като горната граница на съотношенията за всеки от четирите 95% ДИ за щам специфичните GMT HAI антитела е  $\leq 1,5$ .

### *Проучвания при възрастни*

Няколко проучвания спрямо плацебо показват, че Fluenz може да има известна ефикасност при възрастни. Въпреки това, не може да се направи заключение за клинична полза от тази ваксина при възрастни, при положение, че наблюдаваните резултати в някои проучвания, спрямо инжекционни ваксини срещу грип, показват по-ниска ефикасност на Fluenz.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора, на базата на конвенционалните неклинични изпитвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, локална поносимост и невровирулентност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захароза  
Дикалиев фосфат  
Калиев дихидрогенфосфат  
Желатин (свински, тип А)  
Аргининов хидрохлорид  
Натриев глутамат монохидрат  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

18 седмици

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте апликатора за нос във външната кутия, за да го предпазите от светлина.

Преди употреба, ваксината може да се извади еднократно от хладилника, за максимален период от 12 часа, при температура, не по-висока от 25°C. Данните за стабилност показват че ваксината е стабилна за 12 часа, когато се съхранява при температура от 8°C до 25°C. В края на този период, Fluenz Tetra трябва да се използва незабавно или да се изхвърли.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Fluenz Tetra се предлага като 0,2 ml суспензия, в апликатор за нос за еднократна употреба (стъкло Тип 1), с крайник (полипропилен с полиетиленов клапан), предпазна капачка на върха на крайника (синтетичен каучук), бутало, глава на буталото (бутилов каучук) и клипс за разделяне на дозата.

Опаковки по 1 или 10.

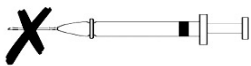
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

### Приложение

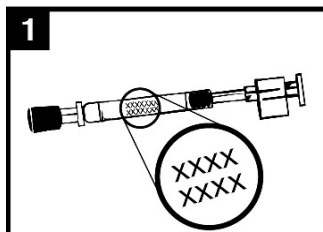
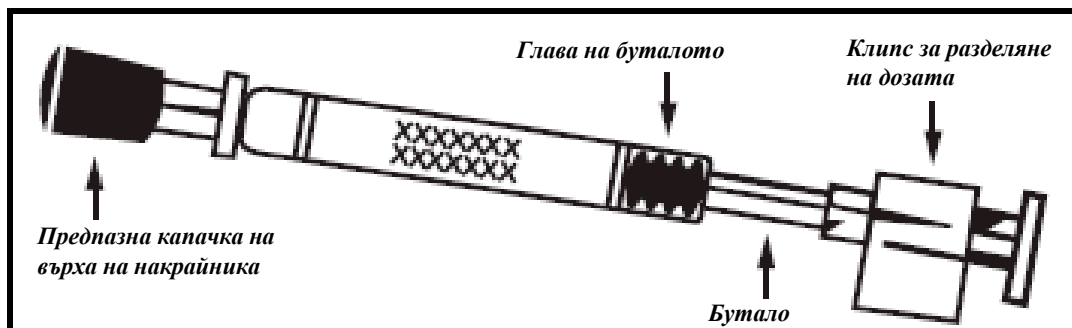
Fluenz Tetra E ПРЕДНАЗНАЧЕНА само ЗА НАЗАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА С ИГЛА. Да не се инжектира.



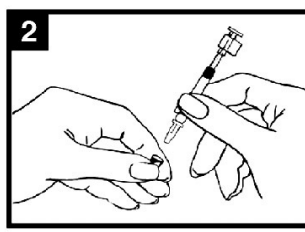
- Не използвайте Fluenz Tetra, ако срокът на годност е изтекъл или ако апликаторът изглежда повреден, например, ако буталото е разхлабено или отстранено от апликатора, или ако има признаци на изтичане.
- Проверете външния вид на ваксината преди приложение. Суспензията трябва да бъде безцветна до бледожълта, бистра до опалесцентна. Възможно е наличието на малки бели частици.
- Fluenz Tetra се прилага като разделена доза в двете ноздри.
- След прилагане на половината доза в едната ноздра, приложете веднага или скоро след това другата половина във втората ноздра.
- Пациентът може да диша нормално докато се прилага ваксината — няма нужда от дълбоко вдишване или смръкване.
- Вижте скицата за прилагане на Fluenz Tetra (Фигура 1), за указания за приложение стъпка по стъпка.

Фигура 1 Прилагане на Fluenz Tetra



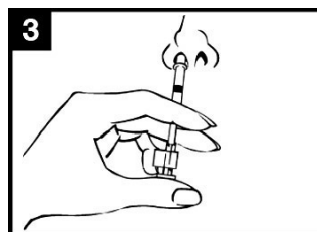
#### 1 Проверете срока на годност

Продуктът трябва да се използва преди датата на етикета на апликатора.



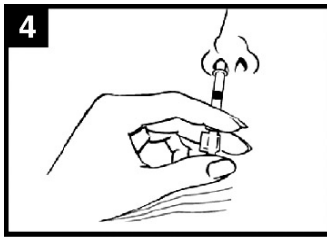
#### 2 Пригответе апликатора

Махнете гумената предпазна капачка на върха. Не махайте клипса за разделяне на дозата в другия край на апликатора.

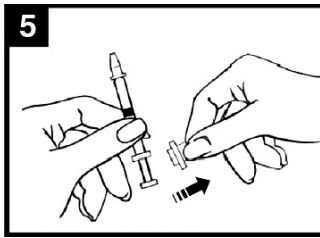


#### 3 Поставете апликатора

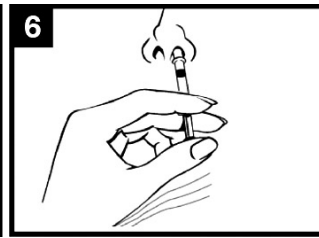
При изправен пациент, поставете върха на апликатора вътре в ноздрата, за да сте сигурни, че Fluenz Tetra ще попадне в носа.



**4 Натиснете буталото**  
Натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, докато клипса за разделяне на дозата Ви попречи да продължите.



**5 Отстранете клипса за разделяне на дозата**  
За прилагане в другата ноздра, стиснете и отстранете клипса за разделяне на дозата от буталото.



**6 Впръскайте и в другата ноздра**  
Поставете върха на апликатора **вътре в другата ноздра** и натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, за да доставите остатъка от ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за медицински отпадъци.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/13/887/003 Картонена кутия, която се отваря отгоре. 1 апликатор.  
EU/1/13/887/004 Картонена кутия, която се отваря отгоре. 10 апликатора.

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 04 декември 2013 г.  
Дата на последно подновяване: 20 ноември 2018 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНАТА АКТИВНА(НИ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНИТЕ АКТИВНИ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активните вещества

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

MedImmune Pharma B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Нидерландия

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

• **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на (ПАДБ) за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**



## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ОПАКОВКА ОТ 1 АПЛИКАТОР ЗА НОС ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА  
(В КАРТОНЕНА ОПАКОВКА С ТРИ ПРЕГЪВАНИЯ)**

**ОПАКОВКА ОТ 10 АПЛИКАТОРА ЗА НОС ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Fluenz Tetra спрей за нос, суспензия  
Ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)  
Сезон 2020/2021

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Реасортантен грипен вирус\* (жив атенюиран) от следните четири щама\*\*:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-подобен щам  
(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подобен щам  
(A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

B/Washington/02/2019-подобен щам  
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

B/Phuket/3073/2013-подобен щам  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....на доза от 0,2 ml

- \* култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.
- \*\* култивиран във VERO клетки чрез обратна генна технология.
- \*\*\* флуоресцентни фокусни единици (fluorescent focus units).

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (северно полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2020/2021.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа още: захароза, дикалиев фосфат, калиев дихидрогенфосфат, желатин (свински, Тип А), аргининов хидрохлорид, натриев глутамат монохидрат, вода за инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Спрей за нос, суспензия  
1 апликатор за нос (всеки по 0,2 ml) за еднократна употреба  
10 апликатора за нос (всеки по 0,2 ml) за еднократна употреба

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Само за назално приложение. Да не се инжектира.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се предпазва от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/13/887/003 Картонена кутия, която се отваря отгоре . 1 апликатор за нос.  
EU/1/13/887/004 Картонена кутия, която се отваря отгоре . 10 апликатора за нос.

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**АПЛИКАТОР ЗА НОС ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Fluenz Tetra  
Ваксина срещу грип  
Сезон 2020/2021

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Само за назално приложение.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,2 ml

**6. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Fluenz Tetra спрей за нос, суспензия Ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да приложите ваксината, тъй като тя съдържа важна за Вас или за Вашето дете информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я претостъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Fluenz Tetra и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Fluenz Tetra
3. Как се прилага Fluenz Tetra
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fluenz Tetra
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Fluenz Tetra и за какво се използва

Fluenz Tetra представлява ваксина за предпазване от грип. Използва се при деца и юноши от 24-месечна до 18-годишна възраст. Fluenz Tetra ще спомогне за предпазване от четирите вирусни щама, съдържащи се във ваксината, както и от други щамове, близки до тях.

#### Как действа Fluenz Tetra

При прилагане на ваксината, имунната система на човека (естествената защитна система на организма) ще създаде собствена защита срещу грипния вирус. Никоя от съставките на ваксината не може да причини грип.

Ваксиналните вируси на Fluenz Tetra се отглеждат в кокоши яйца. Всяка година ваксината е насочена срещу четири щама на грипния вирус, съгласно годишните препоръки на Световната здравна организация.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Fluenz Tetra

##### Няма да ви се прилага Fluenz Tetra:

- Ако сте алергични към гентамицин, желатин или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“).
- Ако някога сте имали **тежка алергична реакция** към яйца или яйчни протеини. За признаците на алергични реакции вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“.
- Ако имате **заболяване на кръвта** или **рак**, който **засяга имунната система**.
- Ако **Вашият лекар Ви е казал**, че имате **отслабена имунна система** в резултат на заболяване, лекарство или друго лечение.

- Ако приемате **ацетилсалицилова киселина** (вещество, което се съдържа в много лекарства, които се използват за облекчаване на болка или за понижаване на температурата). Това се налага, поради риск от едно много рядко, но сериозно заболяване (*синдром на Рей*).

Ако някое от тези условия се отнася до Вас, **уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.**

### Предупреждения и предпазни мерки

#### Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди ваксинацията:

- Ако детето е на **възраст под 24 месеца**. Деца на възраст под 24 месеца не трябва да получават тази ваксина, поради риск от нежелани реакции.
- Ако имате **тежка астма** или в момента имате свиркащо дишане.
- Ако имате **близък контакт с човек със силно отслабена имунна система** (например пациент с трансплантация на костен мозък, изискващ изолация).

Ако някое от тези условия се отнася до Вас, информирайте **Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди ваксиниране**. Той/тя ще прецени дали Fluenz Tetra е подходяща ваксина за Вас.

### Други лекарства, други ваксини и Fluenz Tetra

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако лицето, което ще се ваксинира, приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства, включително и такива, за които не се изисква рецепта.

- **Не давайте ацетилсалицилова киселина** (вещество, намиращо се в много лекарства, което се използва за облекчаване на болката и снижаване на температурата) на деца, 4 седмици след ваксиниране с Fluenz Tetra, освен ако Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт не Ви каже друго. Това се налага поради риск от *синдрома на Рей*, който е много рядка, но много сериозна болест, която може да засегне мозъка и черния дроб.
- **Препоръчва се, да не се прилага Fluenz Tetra** едновременно със специфични за грип **антивирусни лекарства**, като например *озелтамивир* и *занамивир*. Това се налага, тъй като ваксината може да действа с намалена ефикасност.

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще решат дали може да се приложи Fluenz Tetra едновременно с други ваксини.

### Бременност и кърмене

Ако сте **бременна**, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност в скоро време, или ако кърмите, **информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт** преди да приемете тази ваксина. Fluenz Tetra **не се препоръчва** при жени, които са бременни или кърмят.

### Шофиране и работа с машини

Fluenz Tetra не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

## 3. Как се прилага Fluenz Tetra

**Fluenz Tetra се прилага под надзора на лекар, медицинска сестра или фармацевт.**

Fluenz Tetra трябва да се използва само като спрей за нос.



## **Fluenz Tetra не трябва да се инжектира.**

Fluenz Tetra се прилага като впръскване във всяка ноздра. Може да дишате нормално по време на прилагането на Fluenz Tetra. Не се налага да вдишвате дълбоко или да смърквате.

### **Дозировка**

**Препоръчителната доза** за деца и юноши е 0,2 ml Fluenz Tetra, приложени като 0,1 ml във всяка ноздра. **При деца, които преди това не са ваксинирани срещу грип**, ще бъде приложена втора допълнителна доза, след интервал от поне 4 седмици. Спазвайте указанията на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт относно това, дали и кога детето Ви трябва да получи втората доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно тази ваксина, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. От клиничните проучвания с ваксината, повечето нежелани реакции са леки по естество и краткотрайни.

Ако искате повече информация за възможните нежелани реакции от Fluenz Tetra, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

### **Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.**

#### **Много редки**

*(засягат до 1 на 10 000 души):*

- Тежки алергични реакции: признаците на тежката алергична реакция може да включват задух и подуване на лицето или езика.

**Уведомете незабавно Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ, ако** получите някоя от горепосочените нежелани реакции.

### **Други възможни нежелани реакции от Fluenz Tetra**

#### **Много чести**

*(засягат повече от 1 на 10 души):*

- хрема или запушен нос;
- намален апетит;
- слабост.

#### **Чести**

*(засягат до 1 на 10 души):*

- повишена температура;
- болки в мускулите;
- главоболие.

#### **Нечести**

*(засягат до 1 на 100 души):*

- обрив;
- кървене от носа;
- алергични реакции.

## Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на този медикамент.

## 5. Как да съхранявате Fluenz Tetra

Тази ваксина трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета на апликатора след означението „Годен до:”.

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте апликатора за нос в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Преди употреба, ваксината може да се извади еднократно от хладилника за максимален период от 12 часа при температура, не по-висока от 25°C. Ако не се използва след този 12-часов период, ваксината трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Fluenz Tetra

Активните вещества са:

Реасортантен грипен вирус\* (жив атенюиран) от следните четири щама\*\*:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-подобен щам  
(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подобен щам  
A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

B/Washington/02/2019-подобен щам  
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

B/Phuket/3073/2013-подобен щам  
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....на доза от 0,2 ml

\* култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.

\*\* култивиран във VERO клетки чрез обратна генна технология. Този продукт съдържа генномодифицирани организми (ГМО).

\*\*\* флуоресцентни фокусни единици (fluorescent focus units).

Тази ваксина отговаря на препоръките на СЗО (Световната здравна организация) (Северно полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2020/2021.

Другите съставки са: захароза, дикалиев фосфат, калиев дихидрогенфосфат, желатин (свински, Тип А), аргининов хидрохлорид, натриев глутамат монохидрат и вода за инжекции.

### **Как изглежда Fluenz Tetra и какво съдържа опаковката**

Тази ваксина се предлага като спрей за нос, суспензия, в апликатор за нос за еднократна употреба (0,2 ml) в опаковка от 1 и 10 броя. В държавата ви могат да не се предлагат всички видове опаковки.

Суспензията е безцветна до бледо жълта, която е бистра до леко мътна. Възможно е наличието на малки бели частици.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca AB,  
SE-151 85 Södertälje,  
Швеция

Производител:

MedImmune Pharma B.V.,  
Lagelandseweg 78  
Nijmegen, 6545CG  
Нидерландия

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB „AstraZeneca Lietuva“  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Deutschland**  
AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 41 03 7080

**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 98011

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

**Latvija**  
SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**Nederland**  
AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

**Norge**  
AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

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

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

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

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

**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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

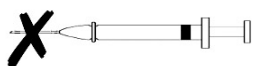
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
**Инструкции за медицински специалисти**

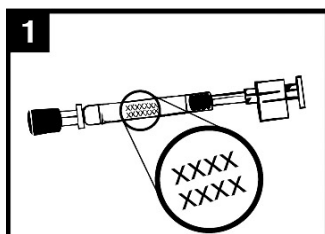
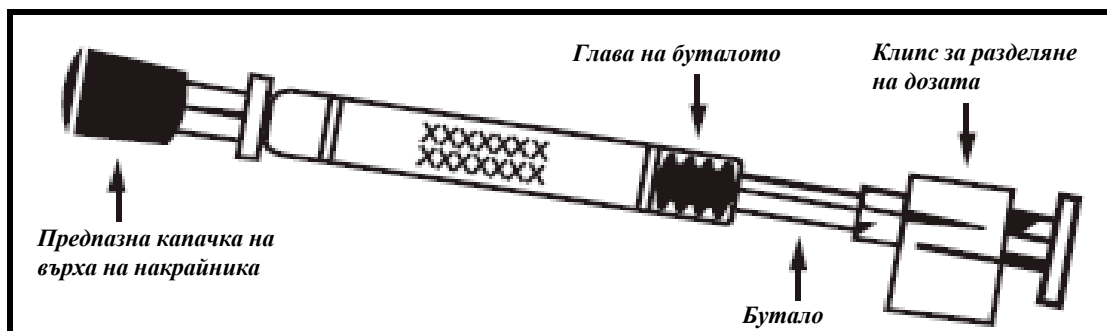
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

## Fluenz Tetra е само за назално приложение.

- Да не се използва с игла. Да не се инжектира.

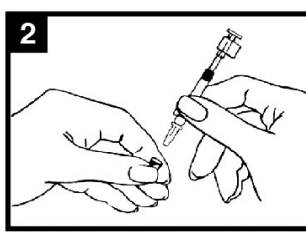


- Не използвайте Fluenz Tetra, ако срокът на годност е изтекъл или ако апликаторът изглежда повреден, например, ако буталото е разхлабено или отстранено от апликатора, или ако има признаци на изтичане.
- Проверете външния вид на ваксината преди приложение. Суспензията трябва да бъде безцветна до бледожълта, бистра до опалесцентна. Възможно е наличието на малки бели частици.
- Fluenz Tetra се прилага като разделена доза в двете ноздри, както е описано по-долу. (Вижте също „Как се прилага Fluenz Tetra“ в точка 3).
- След прилагане на половината доза в едната ноздра, приложете веднага или скоро след това другата половина във втората ноздра.
- Пациентът може да диша нормално докато се прилага ваксината — няма нужда от дълбоко вдишване или смръкване.



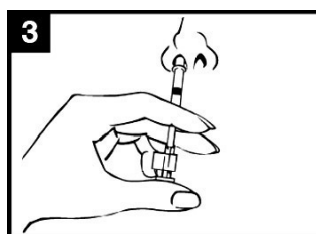
### 1 Проверете срока на годност

Продуктът трябва да се използва преди датата на етикета на апликатора.



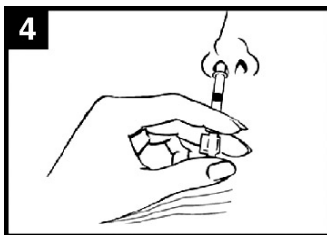
### 2 Пригответе апликатора

Махнете гумената предпазна капачка на върха. Не махайте клипса за разделяне на дозата в другия край на апликатора.

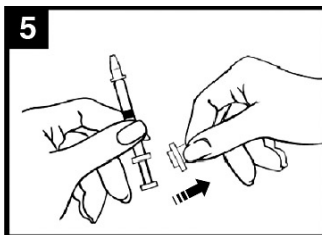


### 3 Поставете апликатора

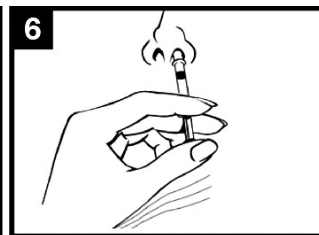
При изправен пациент, поставете върха на апликатора вътре в ноздрата, за да сте сигурни, че Fluenz Tetra ще попадне в носа.



**Натиснете буталото**  
Натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, докато клипса за разделяне на дозата Ви попречи да продължите.



**Отстранете клипса за разделяне на дозата**  
За прилагане в другата ноздра, стиснете и отстранете клипса за разделяне на дозата от буталото.



**Впръскайте и в другата ноздра**  
Поставете върха на апликатора **вътре в другата ноздра** и натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, за да поставите остатъка от ваксината.

**Вижте точка 5** за съвети за съхраняване и изхвърляне.