FASS

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

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

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - liknande stam (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - liknande stam (A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
B/Austria/1359417/2021 – liknande stam (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
B/Phuket/3073/2013 - liknande stam (B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)	$10^{7,0\pm0,5}$ 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

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

Användningen av Fluenz Tetra ska baseras på officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

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

Administreringssätt

Immunisering måste utföras genom nasal administrering.

Fluenz Tetra får inte injiceras.

Fluenz Tetra 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 Tetra 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 tillverkningssatsnummer 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 Tetra.

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

Personer som vaccineras ska informeras om att Fluenz Tetra 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 Tetra får inte injiceras under några omständigheter.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Fluenz Tetra 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 trivalent 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. Observationen med trivalent Fluenz är relevant för användningen av Fluenz Tetra eftersom Fluenz Tetra (vaccin mot influensa, levande, försvagat, nasalt) är identiskt med Fluenz med den enda skillnaden att en fjärde stam (en andra B-stam) har lagts till i Fluenz Tetra.

Samtidig administrering av Fluenz Tetra med inaktiverade vacciner har inte studerats.

Samtidig användning av Fluenz Tetra 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 Tetra 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 Tetra 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 Tetra hos gravida kvinnor. Man fann inga bevis för signifikanta biverkningar hos modern hos 138 gravida kvinnor med dokumenterat intag av trivalent 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 Tetra under graviditet.

Amning

Det är okänt om Fluenz Tetra utsöndras i bröstmjölk. Därför ska, eftersom vissa virus utsöndras i bröstmjölk, Fluenz Tetra inte användas under amning.

Begränsad tillgänglig data tyder på att trivalent Fluenz inte utsöndras i bröstmjölk.

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Erfarenheterna gällande säkerhet med trivalent Fluenz är relevant för användningen av Fluenz Tetra eftersom Fluenz Tetra (vaccin mot influensa, levande, försvagat, nasalt) är identiskt med Fluenz med den enda skillnaden att en fjärde stam (en andra B-stam) har lagts till i Fluenz Tetra.

Säkerhetsdata rörande användning av Fluenz Tetra baseras på data från kliniska studier av Fluenz Tetra med 1 382 barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år, kliniska studier av Fluenz med över 29 000 barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år och säkerhetsstudier efter godkännande för försäljning med över 84 000 barn och ungdomar i åldern 2 till 17 år. Ytterligare erfarenhet finns efter användning av Fluenz på marknaden.

I kliniska studier var säkerhetsprofilen för Fluenz Tetra liknande den för Fluenz. Den vanligaste biverkning som observerades i kliniska studier var nästäppa och rinnsnuva.

Lista över biverkningar

Biverkningsfrekvenserna rapporteras som:
Mycket vanliga (≥ 1/10)
Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)
Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)

Sällsynta (≥ 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, bröstkorg 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

Pediatrisk 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 Tetra 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 till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdosering

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

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Sedan 1985 har två olika linjetyper av influenza B-virus (Victoria och Yamagata) cirkulerat i världen. Fluenz Tetra är ett tetravalent vaccin som innehåller antigener för fyra influensavirusstammar: en A/(H1N1)-stam, en A/(H3N2)-stam och två B-stammar (en från vardera linjetyp). Fluenz Tetra framställs enligt samma metod som Fluenz. Influensavirusstammarna i Fluenz Tetra 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.

Kliniska studier

Kliniska erfarenheter med Fluenz är relevanta för Fluenz Tetra eftersom de båda vaccinen framställs enligt samma metod och har sammansättningar som överlappar varandra.

Pediatriska studier

Effekt av Fluenz

Effektdata för Fluenz i den pediatriska 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 pediatriska populationen.

Tabell 1 Effekt av Fluenz i placebokontrollerade pediatriska studier

Studie-nummer	Region	Åldersintervall[a]	Antal studie-deltagare[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, Latinamerika	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		6 till 35 M	1 041	2002	62,2 %	48,6 %

Studie-nummer	Region	Åldersintervall[a]	Antal studie-deltagare[b]	Influensa-säsong	Effekt (95 % KI)[c] Matchade stammar	Effekt (95 % KI)[c] Alla stammar, oavsett matchning
	Asien/Oceanien				(43,6; 75,2)	(28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asien/Oceanien, Latinamerika	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 studievaccinet. 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 pediatriska studier med injicerbart influensavaccin

Studienummer	Region	Åldersintervall[a]	Antal studie deltagare	Influensasäsong	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
D153-P514	Europa	6 till 71 M	2 085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2)	52,4 % (24,6; 70,5)[d]

Studienummer	Region	Åldersintervall [a]	Antal studie deltagare	Influensasäsong	Förbättrad effekt (95 % KI)[b] Matchade stammar	Förbättrad effekt (95 % KI)[b] Alla stammar, oavsett matchning
					färre fall än injicerbart	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.

Säkerhet för Fluenz

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 (trivalent Fluenz: n = 1 114, trivalent injicerbart influensavaccin: n = 1 115) förelåg inga signifikanta skillnader mellan behandlingsgrupperna gällande incidensen av astmaexacerbationer, medelfrekvensen för exspiratoriskt toppflöde, astmasymtompoäng eller poäng för uppvaknande nattetid. Incidensen för väsande 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 (trivalent Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) fanns det inte någon skillnad i primärt säkerhetskriterium, förändring av förutsagd forcerad exspiratorisk volym på 1 sekund (FEV_1) 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 trivalent 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 trivalent 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 trivalent 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 och Fluenz Tetra för att förebygga influensa hos personer med nedsatt immunförsvar har inte utvärderats.

Immunogenicitet hos Fluenz Tetra
En randomiserad, dubbelblind, aktivt kontrollerad, multicenterstudie med non-inferiority genomfördes för att utvärdera immunogeniciteten hos Fluenz Tetra jämfört med Fluenz (aktiv kontroll) hos barn och ungdomar i åldern 2-17 år. Totalt 2 312 barn och ungdomar randomiserades utifrån plats med ett 3:1:1-förhållande till att få antingen Fluenz Tetra eller en av två olika formuleringar av jämförelsevaccinet Fluenz, båda med en B-stam som motsvarade en av de båda B-stammarna i Fluenz Tetra (en B-stam från Yamagata-linjen och en B stam från Victoria-linjen).

Immunogeniciteten utvärderades genom en jämförelse av geometriska medeltitrer (GMT) av stamspecifika hemagglutinationsinhiberande (HI) antikroppar i serum efter dosering. Fluenz Tetra visade immunologisk non-inferiority till de båda formuleringarna av Fluenz eftersom den övre gränsen för de fyra 95 % konfidensintervallen för förhållandet för stamspecifika GMT HI antikroppar var ≤ 1,5.

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 Inkompabiliteter

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

6.3 Hållbarhet

18 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 Tetra användas omedelbart eller kasseras.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Fluenz Tetra 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 dosuppdelningsclips.

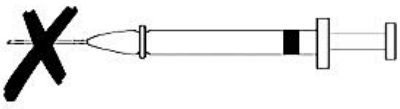
Förpackningsstorlek: 1 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

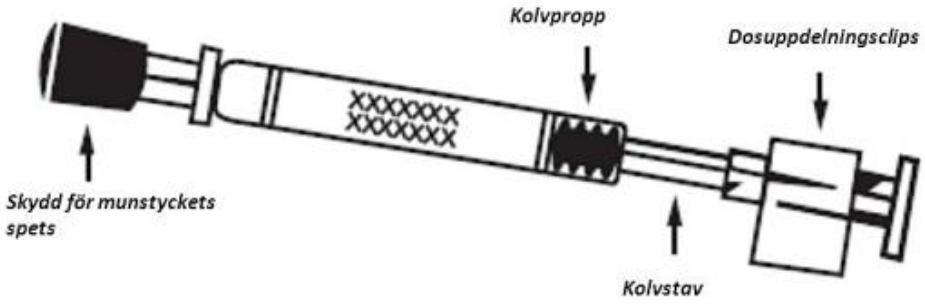
Administrering
Fluenz Tetra ÄR ENDAST AVSETT FÖR NASAL ANVÄNDNING.

- FÅR INTE ANVÄNDAS MED INJEKTIONSNÅL. Får inte injiceras.



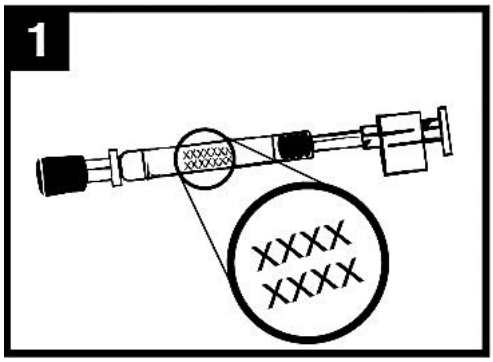
- Använd inte Fluenz Tetra om utgångsdatumet har passerats eller om sprayflaskan verkar vara skadad, t.ex. om kolven är lös eller har lossnat från sprayflaskan eller om det finns tecken på läckage.
- Kontrollera utseendet på vaccinet före administrering. Suspensionen ska vara färglös till blekgul, genomskinlig till lätt grumlig. Små, vita partiklar kan finnas.
- Fluenz Tetra 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 Tetra (figur 1) finns steg för steg anvisningar för administrering.

Figur 1 Administrering av Fluenz Tetra



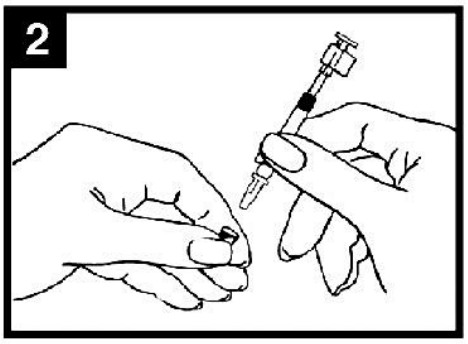
1. Kontrollera utgångsdatumet

Produkten ska inte användas efter datumet på pipettens etikett.



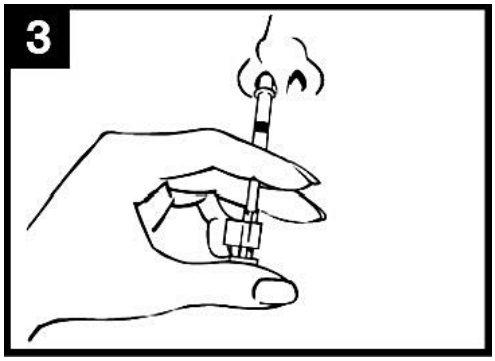
2. Förbered pipetten

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



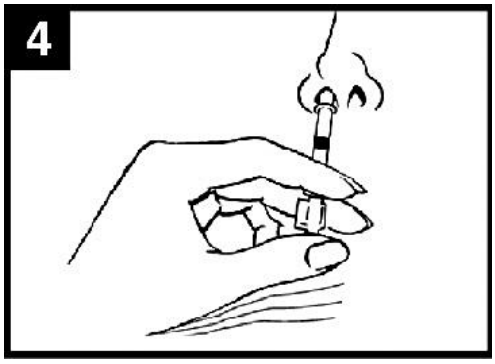
3. Placera pipetten

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



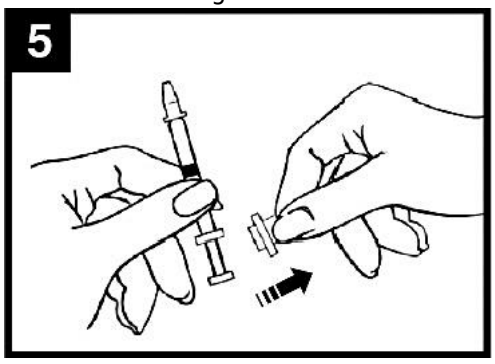
4. Tryck in kolven

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



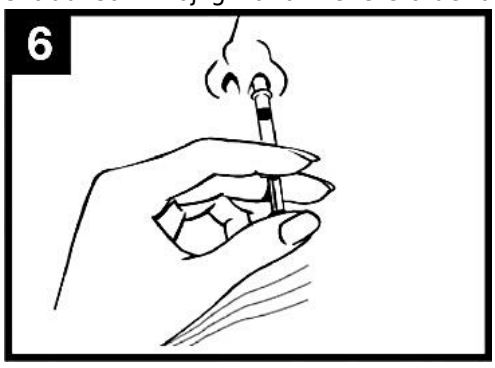
5. Ta bort dosuppdelningsclipset

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/1/13/887/003 Kartong som öppnas uppifrån. 1 sprayflaska.
EU/1/13/887/004 Kartong som öppnas uppifrån. 10 sprayflaskor.

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 4 december 2013
Förnyat godkännande: 20 november 2018

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28 juli 2023
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.