

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluenz Tetra aerozol do nosa zawiesina Szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka i jego opiekuna.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Fluenz Tetra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem szczepionki Fluenz Tetra
3. Jak podaje się Fluenz Tetra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fluenz Tetra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Fluenz Tetra i w jakim celu się go stosuje

Fluenz Tetra jest szczepionką do zapobiegania grypie. Stosuje się ją u dzieci i młodzieży w wieku od 24 miesięcy do poniżej 18 lat. Fluenz Tetra pomaga chronić przed czterema szczepami wirusa grypy zawartymi w szczepionce, jak również przed podobnymi szczepami.

W jaki sposób działa Fluenz Tetra

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy (naturalny układ obrony organizmu) pacjenta wytworzy własną ochronę przeciw wirusowi grypy. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy.

Wirusy w szczepionce Fluenz Tetra są hodowane w jajach kurzych. W każdym roku szczepionka jest skierowana przeciw czterem szczepom wirusa grypy, zgodnie z corocznymi zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia.

2. Informacje ważne przed podaniem szczepionki Fluenz Tetra

Kiedy nie podawać szczepionki Fluenz Tetra

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na gentamycynę, żelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6 „Zawartość opakowania i inne informacje”).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła **ciężka reakcja alergiczna** na jaja lub białka jaja kurzego. Objawy reakcji alergicznych, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- jeśli u pacjenta występuje **choroba krwi** lub **rak** mający **wpływ na układ odpornościowy**.
- jeśli **lekarz stwierdził** u pacjenta **osłabienie układu odpornościowego** wskutek choroby, przyjmowania leku lub innej terapii.

- **jeśli pacjent zażywa już kwas acetylosalicylowy** (substancję obecną w wielu lekach stosowanych do uśmierzania bólu i obniżenia gorączki). Przyczyną tego jest ryzyko wystąpienia bardzo rzadkiej, ale poważnej choroby (*zespołu Reye'a*).

Jeśli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zaszczepieniem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli **dziecko ma mniej niż 24 miesiące**. Dzieci w wieku poniżej 24 miesięcy nie powinny otrzymywać tej szczepionki ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- jeśli pacjent ma **ciężką astmę** lub występuje u niego obecnie świszczący oddech.
- jeśli pacjent ma **bliską styczność z osobą o poważnie osłabionym układzie odpornościowym** (na przykład z pacjentem poddawany przeszczepowi szpiku kostnego i wymagającym izolacji).

Jeśli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy **powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed zaszczepieniem**. Decyzja, czy szczepionka Fluenz Tetra jest odpowiednia dla pacjenta, zostanie podjęta przez lekarza lub farmaceutę.

Lek Fluenz Tetra a inne leki i inne szczepionki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio przez szczepioną osobę, a także o lekach, które szczepiona osoba planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty

- **Nie podawać kwasu acetylosalicylowego** (substancji obecnej w wielu lekach stosowanych do uśmierzania bólu i obniżenia gorączki) **dzieciom** przez 4 tygodnie po szczepieniu szczepionką Fluenz Tetra, chyba że lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zalecą inaczej. Mogłoby to wywołać zespół Reye'a, bardzo rzadką, lecz poważną chorobą, która może powodować uszkodzenia mózgu i wątroby.
- **Nie zaleca się podawania szczepionki Fluenz Tetra w tym samym czasie, co leków przeciwwirusowych** przeciw grypie, takich jak *oseltamiwir* i *zanamiwir*. Mogłoby to spowodować zmniejszenie skuteczności szczepionki.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zdecydują, czy szczepionka Fluenz Tetra może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki.

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w **ciąży** lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty** przed zastosowaniem tej szczepionki. **Nie zaleca się** stosowania szczepionki przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

- Fluenz Tetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak podaje się Fluenz Tetra

Fluenz Tetra zostanie podany pod nadzorem lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Fluenz Tetra można stosować wyłącznie jako aerozol do nosa.

Szczepionki Fluenz Tetra nie wolno wstrzykiwać.

Fluenz Tetra podaje się w postaci aerozolu do każdego nozdrza. Podczas otrzymywania szczepionki Fluenz Tetra można normalnie oddychać. Nie ma potrzeby aktywnego wdychania lub wciągania do nosa.

Dawkowanie

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży to 0,2 ml szczepionki Fluenz Tetra, podawana po 0,1 ml do każdego nozdrza. **Dzieci, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie**, otrzymają drugą, kolejną dawkę po przerwie wynoszącej co najmniej 4 tygodnie. Należy przestrzegać instrukcji lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty odnośnie terminu powrotu dziecka w celu podania drugiej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych, które wystąpiły podczas badań klinicznych dotyczących tej szczepionki, miała charakter łagodny i krótkotrwały.

Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w celu uzyskania dalszych informacji o możliwych działaniach niepożądanych szczepionki Fluenz Tetra.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Bardzo rzadko

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Poważna reakcja alergiczna: objawy reakcji alergicznej mogą obejmować duszność i obrzęk twarzy lub języka.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek powyższe objawy niepożądane, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pilnie uzyskać pomoc medyczną.**

Inne możliwe działania niepożądane Fluenz Tetra

Bardzo często

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wodnisty katar lub zatka nos
- zmniejszony apetyt
- osłabienie

Często

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- gorączka
- bóle mięśni
- ból głowy

Niezbyt często

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypka
- krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Fluenz Tetra

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie aplikatora po napisie EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Aplikator do nosa przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem szczepionkę można jednokrotnie wyjąć z lodówki i pozostawić poza lodówką przez okres do 12 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Szczepionkę nieużytą w ciągu 12 godzin należy zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fluenz Tetra

Substancjami czynnymi szczepionki są:

Reasortant wirusa grypy* (żywy atenuowany) następujących czterech szczepów**:

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

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

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

B/Phuket/3073/2013 - szczep podobny
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)

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

.....na dawkę 0,2 ml

- * namnażany w zapłodnionych jajach kurzych pochodzących od zdrowych stad kurzych.
- ** wytwarzane w komórkach VERO odwrotną techniką genetyczną Produkt ten zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (ang. genetically modified organisms, GMO).
- *** jednostki ognisk fluorescencji

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniem WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) (dla półkuli północnej) i decyzją UE na sezon 2020/2021.

Ponadto lek zawiera: sacharozę, dipotasu fosforan, potasu diwodorofosforan, żelatynę (wieprzową, typ A), argininy chlorowodorek, sodu glutaminian jednowodny i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Fluenz Tetra i co zawiera opakowanie

Szczepionka ta jest dostarczana w postaci aerozolu do nosa, zawiesiny, w jednorazowym aplikatorze do nosa (0,2 ml) w opakowaniach po 1 aplikatorze lub 10 aplikatorów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Zawiesina jest przezroczysta lub lekko mętna, bezbarwna do jasnożółtej. Może zawierać małe, białe cząstki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Szwecja

Wytwórca:
MedImmune Pharma B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020

Inne źródła informacji

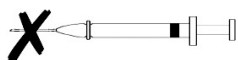
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje dla pracowników służby zdrowia

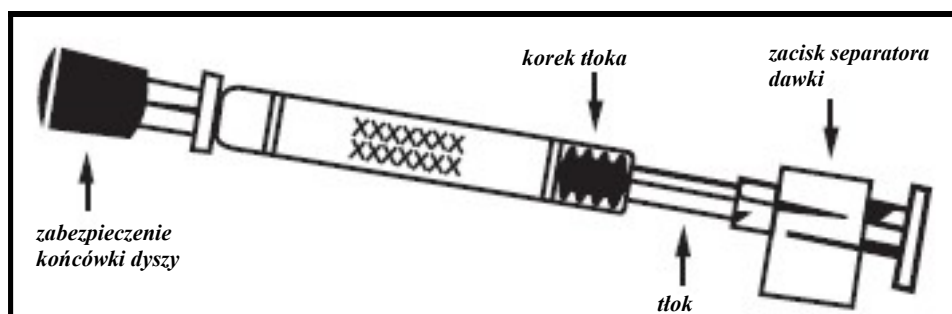
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

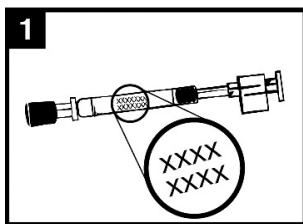
Fluenz Tetra jest przeznaczony tylko do podania donosowego.

- **Nie używać z igłą.** Nie wstrzykiwać.



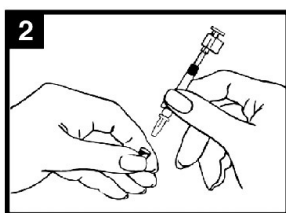
- Nie należy używać Fluenz Tetra jeżeli upłynął termin ważności lub jeżeli rozpylacz wygląda na uszkodzony, na przykład jeśli tłok jest luźny lub zsunięty z rozpylacza lub istnieją jakiegokolwiek oznaki nieszczelności.
- Przed podaniem należy sprawdzić wygląd szczepionki. Zawiesina powinna być bezbarwna do jasnożółtej, przezroczysta lub opalizująca. Mogą występować małe białe cząstki.
- Fluenz Tetra jest podawany jako dawka podzielona do obu nozdrzy w sposób opisany poniżej. (patrz również *Jak podaje się Fluenz Tetra* w punkcie 3).
- Natychmiast lub krótko po podaniu połowy dawki do jednego nozdrza, podać drugą połowę dawki do drugiego nozdrza.
- Pacjent może oddychać normalnie, podczas podawania szczepionki - nie ma potrzeby aktywnego wdychania lub wciągania do nosa.





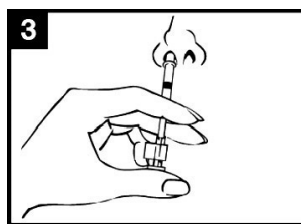
1
Sprawdzić termin ważności

Produkt należy użyć przed datą podaną na etykiecie aplikatora.



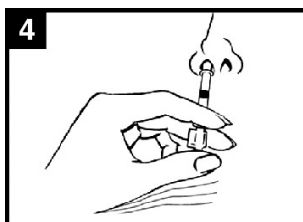
2
Przygotować aplikator

Zdjąć gumowe zabezpieczenie końcówki dyszy. Nie zdejmować zacisku separatora dawki na drugim końcu aplikatora.



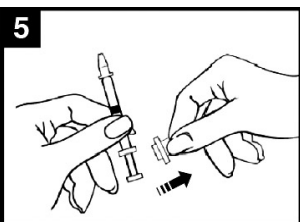
3
Ustawić aplikator

Pacjent powinien być w pozycji pionowej. Umieścić końcówkę płytko w nozdrzu, aby upewnić się, że produkt Fluenz Tetra dostanie się do nosa.



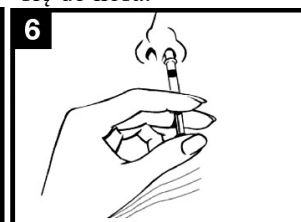
4
Nacisnąć tłok

Jednym ruchem **jak najszybciej** nacisnąć tłok, aż zacisk separatora dawki uniemożliwi dalszy nacisk.



5
Usunąć zacisk separatora dawki

W celu podania do drugiego nozdrza ścisnąć i usunąć zacisk separatora dawki z tłoka.



6
Rozpylić do drugiego nozdrza

Umieścić końcówkę **plytko w drugim nozdrzu** i jednym ruchem nacisnąć **jak najszybciej** tłok w celu podania pozostałej szczepionki.

Informacje dotyczące przechowywania i usuwania, **patrz punkt 5.**