

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluenz Tetra ninasprei, suspensioon Gripivaktsiin (nõrgestatud elusvaktsiin, nasaalne)

Enne vaktsiini manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fluenz Tetra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluenz Tetra manustamist
3. Kuidas Fluenz Tetrat manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluenz Tetrat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluenz Tetra ja milleks seda kasutatakse

Fluenz Tetra on vaktsiin gripi ennetamiseks. Seda kasutatakse lastel ja noorukitel vanuses 24 kuud kuni noorematele kui 18 aastat. Fluenz Tetra aitab organismi kaitsta nelja vaktsiinis sisalduva viirusetüve ning teiste nendega lähedalt seotud tüvede eest.

Kuidas Fluenz Tetra toimib

Kui inimene saab vaktsiini, loob immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) endale kaitse gripiviiruse vastu. Ükski vaktsiini koostisosadest ei suuda põhjustada grippi.

Fluenz Tetra vaktsiini viiruseid kasvatatakse kanamunades. Vaktsiin on igal aastal suunatud gripi nelja tüve vastu, järgides Maailma Terviseorganisatsiooni igaaastaseid soovitusi.

2. Mida on vaja teada enne Fluenz Tetra manustamist

Teile ei manustata Fluenz Tetrat

- kui te olete allergiline gentamütsiini, želatiini või selle vaktsiini mõne koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6 “Pakendi sisu ja muu teave”);
- kui teil on kunagi esinenud **tõsist allergilist reaktsiooni** munadele või munavalkudele. Teavet allergiliste reaktsioonide nähtude kohta vt lõigust 4 “Võimalikud kõrvaltoimed”;
- kui teil on **verehaigus** või **kasvaja**, mis **kahjustab immuunsüsteemi**;
- kui **teie arst on öelnud**, et teil on mõne haiguse, ravimi või muu ravi tõttu **nõrgenenud immuunsüsteem**;
- kui võtate juba **atsetüülsalitsüülhapet** (paljudes valuvaigistites ja palavikku alandavates ravimites sisalduv aine). Seda põhjusel, et on olemas väga harva tekkiva, kuid tõsise haiguse (*Reye’ sündroom*) tekkerisk.

Kui midagi eelnimetatust kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne vaktsineerimist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui **laps on noorem kui 24 kuu vanune**. Alla 24 kuu vanustele lastele ei tohi seda vaktsiini manustada, sest esineb risk kõrvaltoimete tekkeks;
- kui teil on **raske astma** või praegu esineb vilistavat hingamist;
- kui te olete **lähedases kokkupuutes kellegagi, kellel on tugevalt nõrgenenud immuunsüsteem** (nt luuüdi transplantaadiga patsient, kes vajab isolatsiooni).

Kui midagi eelnimetatust kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile enne vaktsineerimist.** Tema otsustab, kas Fluenz Tetra sobib teile.

Muud ravimid, vaktsiinid ja Fluenz Tetra

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui vaktsineeritav isik kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud käsimüügiravimeid.

- **Ärge andke lastele atsetüülsalitsüülhapet** (paljudes ravimites leiduvat valuvaigistavat ja palavikku alandavat ainet) 4 nädalat pärast Fluenziga vaktsineerimist, v.a juhul, kui teie arst, meditsiiniõde või apteeker selle määrab. Seda põhjusel, et on olemas väga harva tekkiva, kuid tõsise haiguse Reye' sündroomi risk, mis võib mõjutada aju ja maksa.
- **Fluenz Tetrat ei ole soovitatav manustada samaaegselt gripiviiruse vastaste ravimitega, nagu oseltamiviir ja sanamiviir.** See võib vähendada vaktsiini efektiivsust.

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker otsustab, kas teile manustatakse Fluenz Tetrat samaaegselt koos teiste vaktsiinidega.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete **rase**, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda või imetate, **pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.** Fluenz Tetrat ei soovitata kasutada rasedatel või imetavatel naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- Fluenz Tetrat ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

3. Kuidas Fluenz Tetrat manustatakse

Fluenz Tetrat manustatakse arsti, meditsiiniõe või apteekri järelevalve all.

Fluenz Tetrat tuleb kasutada ainult ninaspreina.

Fluenz Tetrat ei tohi süstida.

Fluenz Tetrat manustatakse pihustusena mõlemasse ninasõõrmesse. Te võite Fluenz Tetra manustamise ajal normaalselt hingata. Te ei pea aktiivselt sisse hingama või nina kaudu õhku sisse tõmbama.

Annustamine

Soovitatav annus lastele ja noorukitele on 0,2 ml Fluenz Tetrat manustades kummassegi ninasõõrmesse 0,1 ml. **Lapsed, kes ei ole gripivaktsiini varem saanud**, saavad teise, järelannuse, vähemalt 4 nädalat hiljem. Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kas ja millal peab teie laps tulema teist annust saama.

Kui teil on selle vaktsiini kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle vaktsiiniga tehtud kliinilistes uuringutes olid enamik kõrvaltoimeid kergekujulised ja lühiajalised.

Lisateabe saamiseks Fluenz Tetra võimalike kõrvaltoimete kohta pöörduge oma arsti, meditsiiniõe või apteekri poole.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised

Väga harv

(võib esineda kuni ühel kasutajal 10 000st)

- tõsised allergilised reaktsioonid: tõsise allergilise reaktsiooni nähtude hulka võivad kuuluda hingeldus ning näo või keele turse.

Kui ilmneb ülaltoodud kõrvaltoime, teatage sellest kohe oma arstile või pöörduge ravisutusse.

Fluenz Tetra muud võimalikud kõrvaltoimed

Väga sage

(võib esineda rohkem kui ühel kasutajal 10st)

- nohu või ninakinnisus
- vähenenud isu
- nõrkus

Sage

(võib esineda kuni ühel kasutajal 10st)

- palavik
- lihasvalud
- peavalu

Aeg-ajalt

(võib esineda kuni ühel kasutajal 100st)

- lööve
- ninaverejooks
- allergilised reaktsioonid

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluenz Tetrat säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud aplikaatori sildil pärast lühendit EXP.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.

Hoidke ninaaplikaatorit karbis, et seda valguse eest kaitsta.

Enne kasutamist võib vaktsiini ühe korra võtta välja külmikust ja hoida seda maksimaalselt kuni 12 tundi temperatuuril kuni 25 °C. Kui vaktsiini ei ole selle 12 tunni möödudes ära kasutatud, tuleb see ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fluenz Tetra sisaldab

Toimeained on:

järgmise nelja gripiviirustüve** reassortant* (nõrgestatud elusvaktsiin):

A/Victoria/2570/2019 (H1N1-ga)pdm09 sarnane tüvi
(A/Victoria/1/2020, MEDI 340505) $10^{7,0\pm0,5}$ FKÜ***

A/Darwin/9/2021 (H3N2) sarnane tüvi
(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293) $10^{7,0\pm0,5}$ FKÜ***

B/Austria/1359417/2021 sarnane tüvi
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm0,5}$ FKÜ***

B/Phuket/3073/2013 sarnane tüvi
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm0,5}$ FKÜ***

.....0,2 ml annuse kohta

- * kasvatatud viljastatud kanamunades, mis on saadud hea tervisega kanakarjalt.
- ** kasvatatud Vero rakkudes pöördgeneetika meetodite abil. See ravim sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).
- *** fluorestseeruva kolde ühik (FFU)

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustele (põhjapoolkera jaoks) ja EL-i otsusele hooaja 2022/2023 kohta.

Abiained on: sahharoos, dikaaliumfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, želatiin (seapäritolu, A-tüüpi), arginiinvesinikkloriid, mononaatriumglutamaatmonohüdraat ja süstevesi.

Kuidas Fluenz Tetra välja näeb ja pakendi sisu

Seda vaktsiini turustatakse ninasprei suspensioonina ühekordselt kasutatavas ninaaplikaatoris (0,2 ml), pakendis 1 tk ja 10 tk. Kõik pakendi suurused ei pruugi teie riigis saadaval olla.

Suspensioon on värvitu või kahvatukollane, läbipaistev või kergelt hägune. Võib sisaldada väikesi valgeid osakesi.

Müügiloo hoidja

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Rootsi

Tootja

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

Holland

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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 (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Infoleht on viimati uuendatud.

Muud teabeallikad

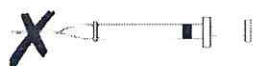
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Juhised tervishoiutöötajatele

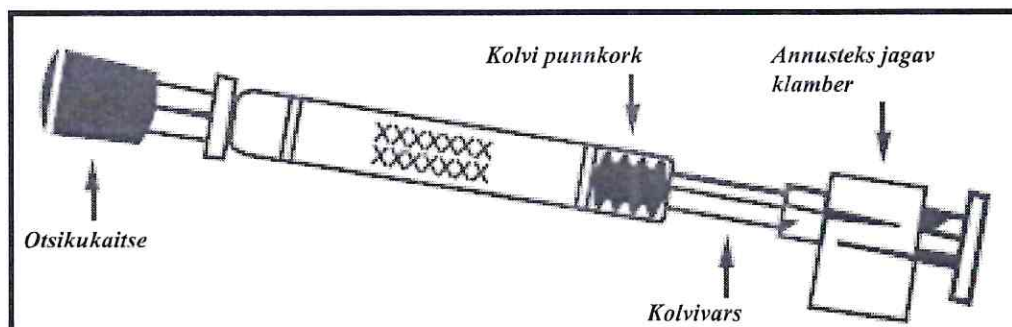
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

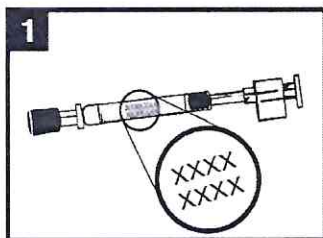
Fluenz Tetra on ainult nasaalseks kasutamiseks.

- **Mitte kasutada nōelaga.** Mitte süstida.



- Ärge kasutage Fluenz Tetrat pärast kõlblikkusaja möödumist või kui spreipritts näib olevat kahjustunud, näiteks kui kolb loksub või on spreipritsist välja surutud või kui esinevad lekkimise tunnused.
- Enne manustamist kontrollige vaktsiini välimust. Suspensioon peab olema värvitu kuni kahvatukollane, läbipaistev kuni veiklev. Võib sisaldada väikseid valgeid osakesi.
- Fluenz Tetra manustatakse jagatud annusena mõlemasse ninasõõrmesse, nagu allpool kirjeldatud (vt ka “Kuidas Fluenz Tetrat manustatakse”, lõik 3).
- Pärast poole annuse manustamist ühte ninasõõrmesse manustage teine pool annusest kohe või varsti pärast seda teise ninasõõrmesse.
- Patsient võib vaktsiini manustamise ajal normaalselt hingata – puudub vajadus aktiivselt sisse hingata või nina kaudu õhku sisse tõmmata.

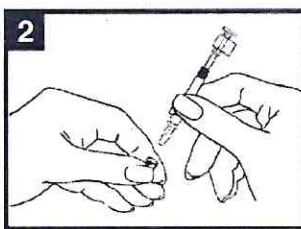




1 Kontrollige

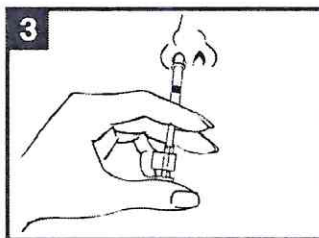
kõlblikkusaega

Ravimit tuleb kasutada enne aplikaatori sildil märgitud kuupäeva.



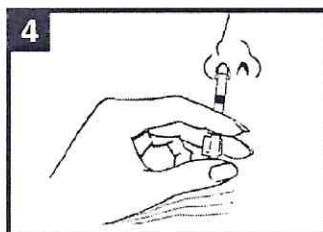
2 Valmistage aplikaator ette

Eemaldage kummist kaitsekork. Ärge eemaldage aplikaatori teises otsas olevat annusteks jagavat klambrit.



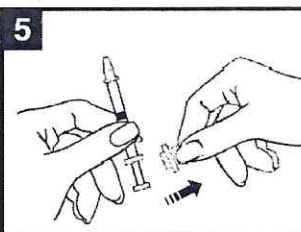
3 Asetage aplikaator kohale

Püstises asendis patsiendile pannakse otsik täpselt ninasõõrmesse, et tagada Fluenz Tetra ninna pihustamine.



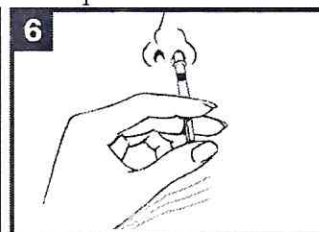
4 Suruge kolbi

Suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, kuni annusteks jagav klamber ei lase kolbi edasi liigutada.



5 Eemaldage annusteks jagav klamber

Teise ninasõõrmesse manustamiseks pigistage annusteks jagavat klipsi ja eemaldage see kolvilt.



6 Pihustage teise ninasõõrmesse

Asetage otsik täpselt **teise ninasõõrmesse** ja suruge kolbi ühe liigutusega **nii kiiresti kui võimalik**, et manustada ülejäänud vaktsiinikogus.

Soovitusi säilitamise ja hävitamise kohta vt lõigust 5.