

Даний лікарський засіб не зареєстрований для застосування в Україні. Інформація надана згідно з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, зареєстрованого Європейською медичною агенцією (ЕМА) або у одній з країн ЄС.

Якщо Вам стало відомо про виникнення побічної реакції у Вас або близької людини, або про випадок відсутності ефекту від будь-якого з продуктів компанії АстраЗенека, будь ласка, повідомте про це до ТОВ «АстраЗенека Україна» у один із наведених нижче способів. Це можливо здійснити за телефоном: +38 050 382 99 89 або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням:

<https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html>

(виберіть мову та опцію- «повідомити про побічну реакцію»).

This medicine is not authorized in Ukraine. The information is provided as per the instruction for medical use of the medicine authorized by the European Medicines Agency (EMA) or in one of the EU countries.

If you or your relative have experienced an adverse reaction or absence of the effect on any of AstraZeneca's products, please notify AstraZeneca Ukraine LLC in one of the following ways. This is possible by phone: +38 050 382 99 89 or by e-mail PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com Also, you can tell us this information at: <https://contactazmedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/en/en/amp-form.html>

(select a language and an option "report an adverse reaction").

Листок-вкладиш: Інформація для пацієнта

Fluenz Tetra суспензія у формі назального спрею

Вакцина проти грипу (жива атенуйована, назальна)

Перед введенням вакцини уважно та повністю ознайомтеся з листком-вкладишем, оскільки він містить важливу для Вас або Вашої дитини інформацію.

- Збережіть цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.
- Якщо у Вас виникнуть додаткові питання, зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта.
- Ця вакцина призначена особисто Вам або Вашій дитині. Її не слід передавати іншим особам.
- Якщо Ви помітили прояви будь-яких значних побічних реакцій, зверніться до лікаря, медичної сестри або фармацевта. До них відносяться будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Зміст цього листка-вкладки:

1. Що представляє собою вакцина Fluenz Tetra та для чого він використовується
2. Про що потрібно знати перед застосуванням вакцини Fluenz Tetra
3. Як застосовувати лікарський засіб Fluenz Tetra
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати вакцину Fluenz Tetra
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що представляє собою вакцина Fluenz Tetra та для чого вона використовується

Fluenz Tetra — це вакцина для профілактики грипу. Вона використовується у дітей та підлітків віком від 24 місяців до 18 років. Вакцина Fluenz Tetra допоможе захистити від чотирьох штамів вірусу, що містяться у вакцині, та інших близькоспоріднених до них штамів.

Як працює вакцина Fluenz Tetra

Коли людині вводять вакцину, імунна система (природна захисна система організму) виробляє власний захист від вірусу грипу. Жоден компонент цієї вакцини не може спричинити розвиток грипу.

Віруси вакцини Fluenz Tetra вирощують у курячих яйцях. Кожного року вакцина спрямована проти чотирьох штамів грипу відповідно до щорічних рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я.

2. Про що потрібно знати перед застосуванням вакцини Fluenz Tetra

Вам не слід застосовувати вакцину Fluenz Tetra:

- якщо у Вас алергія на гентаміцин, желатин або будь-який з інших інгредієнтів цієї вакцини (перелічених у розділі 6 «Вміст упаковки та інша інформація»).
- якщо у Вас коли-небудь була тяжка алергічна реакція на яйця або яєчні білки. Про ознаки алергічних реакцій див. розділ 4 «Можливі побічні реакції».
- якщо у Вас є захворювання крові або рак, що впливає на імунну систему.
- якщо лікар сказав Вам, що у Вас ослаблена імунна система внаслідок захворювання, застосування лікарських засобів чи іншого лікування.
- якщо Ви вже приймаєте *ацетилсаліцилову кислоту* (речовину, що міститься в багатьох ліках, які використовуються для зняття болю та зниження температури). Це пов'язано з ризиком дуже рідкісного, але серйозного захворювання (*синдром Рея*).

Якщо до Вас відноситься що-небудь з перерахованого вище, **повідомте свого лікаря, медсестру або фармацевта.**

Особливості застосування

Перед вакцинацією порадьтеся з лікарем, медичною сестрою або фармацевтом у випадках:

- якщо дитина має вік менше 24 місяців. Дітям віком до 24 місяців не слід отримувати цю вакцину через ризик розвитку побічних реакцій.
- якщо у Вас тяжка форма астми або в даний момент Ви відчуваєте хрипи.
- якщо Ви перебуваєте в тісному контакті з людиною з сильно ослабленою імунною системою (наприклад, пацієнтом із трансплантацією кісткового мозку, який потребує ізоляції).

Якщо до Вас відноситься що-небудь з перерахованого вище, **повідомте свого лікаря, медсестру або фармацевта перед вакцинацією.** Він або вона вирішить, чи підходить Вам вакцина Fluenz Tetra .

Взаємодія вакцини Fluenz Tetra з іншими лікарськими засобами та вакцинами

Повідомте свого лікаря, медсестру чи фармацевта, якщо Ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби, включно із засобами, які не потребують рецепта.

- **Не давайте дітям ацетилсаліцилову кислоту** (речовину, яка міститься в багатьох лікарських засобах, що використовуються для полегшення болю та зниження температури) протягом 4 тижнів після щеплення вакциною Fluenz Tetra, якщо Ваш лікар, медсестра чи фармацевт не надали Вам інших рекомендацій. Це пов'язано з ризиком розвитку *синдрому Рея*, дуже рідкісного, але серйозного захворювання, яке може спричинити ураження мозку та печінки.
- **Не рекомендується застосовувати вакцину Fluenz Tetra** одночасно зі специфічними для грипу **противірусними препаратами**, такими як *озельтамівір* та *занамівір*. Це пов'язано з тим, що вакцина може працювати менш ефективно.

Ваш лікар, медична сестра або фармацевт вирішить, чи можна застосовувати вакцину Fluenz Tetra одночасно з іншими вакцинами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

- Якщо Ви **вагітні**, думаєте, що можете бути вагітними, плануєте завагітніти або годуєте груддю, **повідомте про це своєму лікарю, фармацевту або медичній сестрі**, перш ніж отримати цю вакцину. Вакцина Fluenz Tetra **не рекомендована** вагітним жінкам або жінкам, що годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами

- Вакцина Fluenz Tetra не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

3. Як застосовувати вакцину Fluenz Tetra

Вакцина Fluenz Tetra має застосовуватися під наглядом лікаря, медсестри або фармацевта.

Вакцину Fluenz Tetra слід використовувати лише як назальний спрей.

Вакцину Fluenz Tetra не можна вводити ін'єкційно.

Вакцину Fluenz Tetra вводять у вигляді спрею в кожен ніздрю. Ви можете нормально дихати під час застосування вакцини Fluenz Tetra. Вам не потрібно активно вдихати або нюхати.

Дозування

Рекомендована доза для дітей та підлітків становить 0,2 мл вакцини Fluenz Tetra , яку вводять по 0,1 мл у кожен ніздрю. **Діти, які раніше не вакцинувалися проти грипу**, отримають другу контрольну дозу через щонайменше 4-тижневий інтервал. Дотримуйтесь вказівок свого лікаря, медсестри чи фармацевта щодо того, чи потрібно і коли Вашій дитині слід повернутися за другою дозою.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо цієї вакцини, зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, ця вакцина може викликати побічні реакції, хоча й не в усіх. У клінічних дослідженнях вакцини більшість побічних реакцій були легкими і зникали протягом короткого періоду часу.

Зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта, якщо Вам потрібна додаткова інформація про можливі побічні реакції від застосування вакцини Fluenz Tetra.

Деякі побічні реакції можуть бути серйозними

Дуже рідко

(можуть виникати не більш ніж у 1 з 10 000 осіб):

- тяжка алергічна реакція: ознаки тяжкої алергічної реакції можуть включати задишку та набряк обличчя або язика.

Негайно повідомте свого лікаря або зверніться за невідкладною медичною допомогою, якщо у Вас виникли будь-які з перерахованих вище побічних реакцій.

Інші можливі побічні реакції після застосування вакцини Fluenz Tetra

Дуже часто

(можуть виникати більш ніж у 1 з 10 осіб):

- нежить або закладеність носа
- знижений апетит
- слабкість

Часто

(можуть виникати не більше ніж у 1 з 10 осіб):

- лихоманка
- болі в м'язах
- головний біль

Нечасто

(можуть виникати не більше ніж у 1 зі 100 осіб):

- висип
- носова кровотеча
- алергічні реакції

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні реакції, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, медичною сестрою або фармацевтом. До них відносяться будь-які можливі побічні реакції, не перелічені у цьому листку-вкладиші. Ви також можете повідомити про будь-які побічні реакції через **національну систему обліку, наведену в Додатку V**. Повідомляючи про побічні реакції, Ви можете допомогти в зборі додаткової інформації щодо безпеки цих лікарських засобів.

5. Як зберігати вакцину Fluenz Tetra

Зберігати вакцину в недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Не використовувати цю вакцину після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці аплікатора після слів «ПРИДАТНИЙ ДО».

Зберігати у холодильнику (2°C–8°C). Не заморожувати.

Зберігати назальний аплікатор в оригінальній упаковці для захисту від дії світла.

Перед використанням вакцину один раз можна вийняти з холодильника на термін не більше 12 годин при температурі не вище 25°C. Якщо вакцину не використали після зазначеного 12-годинного періоду, її слід утилізувати.

Жодні лікарські засоби не можна зливати в каналізацію або викидати разом із побутовими відходами. Для одержання інформації щодо утилізації цього лікарського засобу зверніться до фармацевта. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад вакцини Fluenz Tetra

Діючі речовини:

Реассортантний вірус грипу* (живий аттенуований) наступних чотирьох штамів**:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - подібний штам
(A/Victoria/1/2020, MEDI 340505)

10^{7.0±0.5} FFU***

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - подібний штаб
(A/Tasmania/503/2020, MEDI 339018)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

B/Washington/02/2019 - подібний штаб
(B/Washington/02/2019, MEDI 323797)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013 - подібний штаб
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444)

$10^{7.0 \pm 0.5}$ FFU***

на дозу 0,2 мл

* розмножується в запліднених курячих яйцях від здорових курячих стад.

** виробляється в клітинах VERO за допомогою зворотної генетичної технології. Цей продукт містить генетично модифіковані організми (ГМО).

*** фокус флуоресцентних одиниць.

Ця вакцина відповідає рекомендаціям ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) (Північна півкуля) та рішенням ЄС на сезон 2021/2022 років.

Допоміжні речовини: сахароза, калію гідрофосфат, калію дигідрофосфат, желатин (свинячий, тип А), аргініну гідрохлорид, моногідрат глутамату натрію та вода для ін'єкцій.

Як виглядає вакцина Fluenz Tetra і вміст упаковки

Дана вакцина являє собою суспензію у формі назального спрею в одноразовому назальному аплікаторі (0,2 мл) в упаковці по 1 та 10 одиниць. У вашій країні можуть бути доступні не всі розміри упаковок.

Суспензія є безбарвною або блідо-жовтого кольору, прозорою або злегка каламутною. Можуть бути присутніми невеликі білі частинки.

Власник реєстраційного посвідчення

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Sweden

Виробник

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

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

Для отримання будь-якої інформації про цей лікарський засіб, зв'яжіться з місцевим представником власника реєстраційного посвідчення:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

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

Дата останнього перегляду цього листка-вкладиша:

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Інструкції для медичних працівників

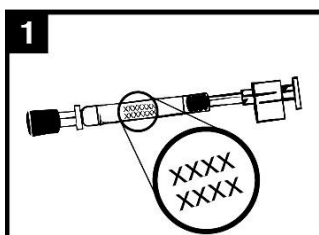
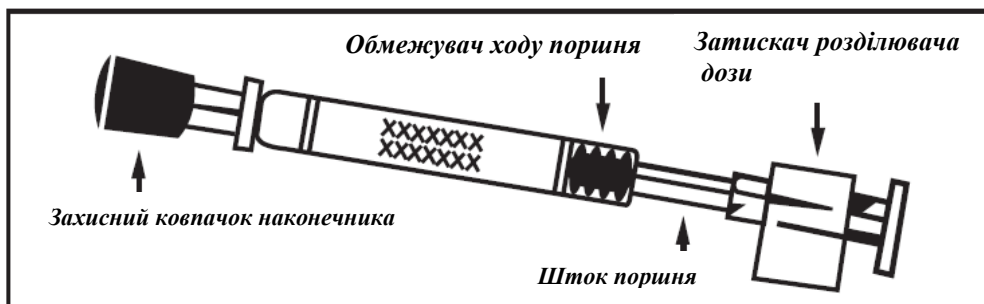
Викладена далі інформація призначена лише для медичних працівників:

Вакцина Fluenz Tetra призначена лише для назального застосування.

- **Не використовувати з голкою.** Не вводити шляхом ін'єкції.

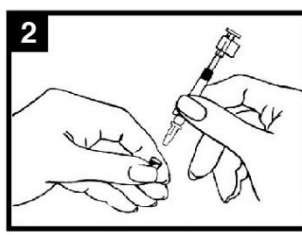


- Не використовувати вакцину Fluenz Tetra, якщо минув термін придатності або якщо розпилювач виглядає пошкодженим, наприклад, якщо поршень ослаблений або зміщений з розпилювача, або якщо є ознаки витоку.
- Перевірити зовнішній вигляд вакцини перед введенням. Суспензія має бути безбарвною або блідо-жовтого кольору, прозорою або опалесцентною. Можуть бути присутніми невеликі білі частинки.
- Вакцина Fluenz Tetra вводиться розділеною дозою в обидві ніздрі, як описано нижче. (Див. також «Як застосовувати вакцину Fluenz Tetra» в розділі 3).
- Після введення половини дози в одну ніздрю, іншу половину дози вводять в іншу ніздрю відразу або незабаром після цього.
- Пацієнт може нормально дихати під час введення вакцини – немає необхідності активно вдихати або нюхати.



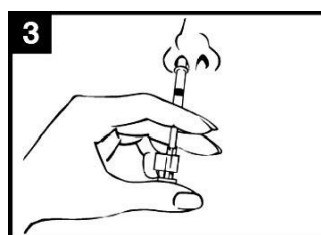
1 **Перевірити термін придатності**

Продукт необхідно використати до дати, зазначеної на етикетці аплікатора.



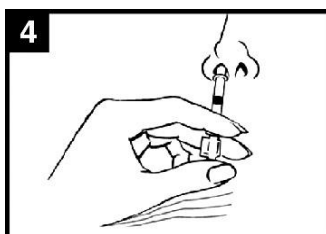
2 **Підготувати аплікатор**

Зняти гумовий захисний наконечник. Не знімати затискач розділювача дози на іншому кінці аплікатора.



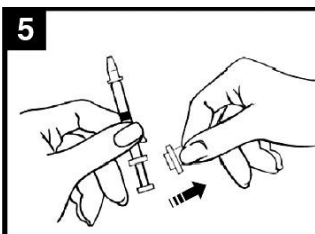
3 **Розташувати аплікатор**

Коли пацієнт знаходиться у вертикальному положенні, помістити наконечник прямо в ніздрю, щоб забезпечити введення вакцини Fluenz Tetra в ніс.



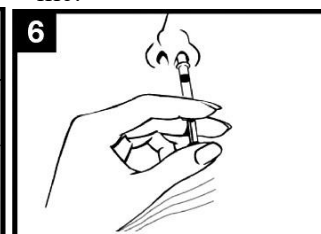
4 **Натиснути на поршень**

Одним рухом натиснути на поршень **якомога швидше**, поки затискач розділювача дози не завадить вам рухатися далі.



5 **Зняти затискач розділювача дози.**

Для введення препарату в іншу ніздрю затиснути та зняти затискач розділювача дози з поршня.



6 **Вприснути в іншу ніздрю**

Помістити наконечник **прямо в іншу ніздрю** і одним рухом натиснути поршень **якомога швидше**, щоб ввести залишки вакцини.

Див. розділ 5, щоб отримати поради щодо зберігання та утилізації.