

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fluenz ninasprei, suspensioon Gripivaktsiin (elusvaktsiin, nasaalne)

Enne vaktsiini kasutamist 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 teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluenzi kasutamist
3. Kuidas Fluenzit kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluenzit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fluenz ja milleks seda kasutatakse

Fluenz on vaktsiin gripi ennetamiseks. Seda kasutatakse lastel ja noorukitel vanuses 2 aastat kuni 18 aastat. Fluenz aitab organismi kaitsta vaktsiinis sisalduvate viirusetüvede ning teiste nendega lähedalt seotud tüvede eest.

Kuidas Fluenz toimib

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

Fluenzi vaktsiiniviiruseid kasvatatakse kanamunades. Vaktsiin on igal aastal suunatud gripi kolme tüve vastu, järgides Maailma Terviseorganisatsiooni iga-aastaseid soovitusi.

2. Mida on vaja teada enne Fluenzi kasutamist

Fluenzit ei tohi kasutada, kui vaktsiini saaja on:

- toimeainete, gentamütsiini (tootmisprotsessist mikrojääk) või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui tal on kunagi esinenud **tõsist allergilist reaktsiooni** munadele või munavalkudele. Teavet allergiliste reaktsioonide nähtude kohta vt lõigust 4;
- kui tal on **verehaigus** või **kasvaja**, mis **kahjustab immuunsüsteemi**;
- kui **tema arst on öelnud**, et tema **immuunsüsteem on nõrgenenud** mõne haiguse, ravimi või muu ravi (nt äge ja krooniline leukeemia, lümfoom, sümptomaatiline HIV nakkus, rakuline immuunpuudulikkus ja ravi suures annuses kortikosteroididega) tõttu;
- **kui ta võtab 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, meditsiiniõe või apteekrile.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teie arst, meditsiiniõde või apteeker tagab, et vaktsiini manustamise järgselt on harva esineva anafülaktilise reaktsiooni (väga raske allergiline reaktsioon, mille sümptomid on nt hingamisraskus, pearinglus, nõrk ja kiire pulss ning nahalööve) korral kergesti kättesaadavad vajalikud esmaabivahendid ja järelvalve.

Enne vaktsineerimist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga, kui vaktsiini saajal:

- on **raske astma** või praegu esineb vilistavat hingamist;
- kui tal on raske äge haigus, millega kaasneb palavik või infektsioon, või kui tal on ninakinnisus. Arst võib otsustada tema vaktsineerimise edasi lükata, kuni palavik või ninakinnisus on taandunud.
- kui ta on kunagi varem vaktsineerimise järgselt minestanud. Selle vaktsiini ninaspreina manustamise järgselt võib tekkida minestamine;
- kui ta on **lähedases kokkupuutes kellegagi, kellel on tugevalt nõrgenenud immuunsüsteem** (nt luuüdi siirdamisega patsient, kes vajab isolatsiooni);
- kui tal on näokolju piirkonnas mõne luu või kudede ga seotud sünnidefekt, mida ei ole kirurgiliselt korrigeeritud.

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

Alla 2-aastased lapsed

Seda vaktsiini ei tohi manustada alla 2-aastastele lastele, sest esineb oht kõrvaltoimete tekkeks.

Muud ravimid, vaktsiinid ja Fluenz

Teatage oma arstile, meditsiiniõdele 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.
- **Fluenzit 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 Fluenzit samaaegselt koos teiste vaktsiinidega.

Rasedus ja imetamine

- Kui te olete **rased**, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda või imetate, **pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.** Fluenzit ei soovitata kasutada rasedatel või imetavatel naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- Fluenzil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Fluenzit kasutada

Fluenzit manustab tervishoiutöötaja või seda tehakse tervishoiutöötaja järelvalve all. Fluenzit tuleb kasutada ainult ninaspreina.

Fluenzit ei tohi süstida.

Fluenzit manustatakse pihustusena mõlemasse ninasõõrmesse. Te võite Fluenzi manustamise ajal normaalselt hingata. Puudub vajadus aktiivselt sisse hingata või nina kaudu õhku sisse tõmmata.

Enne Fluenzi kasutamist lugege hoolikalt ja järgige „Kasutusjuhendis“ toodud juhiseid.

Annus

Soovitav annus lastele ja noorukitele on 0,2 ml Fluenzit, manustades kummassegi ninasõõrmesse 0,1 ml. **2...8-aastased 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.

Lisateabe saamiseks Fluenzi 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.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- tõsine närvipõletik, mis võib põhjustada halvatust ja hingamisraskusi (Guillain-Barré sündroom [GBS])
- vaimsete ja liikumisoskuste järkjärguline halvenemine (psühhomotoorne regressioon) (Leigh' sündroom)

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

Fluenzi muud võimalikud kõrvaltoimed

Väga sage

(võib esineda rohkem kui ühel kasutajal 10st)

- nohu või ninakinnisus
- vähenenud isu
- üldine halb enesetunne

Sage

(võib esineda kuni ühel kasutajal 10st)

- palavik
- lihasvalud
- peavalu

Aeg-ajalt

(võib esineda kuni ühel kasutajal 100st)

- lööve
- ninaverejooks
- allergilised reaktsioonid

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- minestamine (sünkoop)

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fluenzit säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud aplikaatori sildil ja karbil pärast „EXP“.

Hoida ja transportida külmkapi temperatuuril (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida ninaaplikaator välispakendis, valguse eest kaitstult.

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 enam ei kasutata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fluenz sisaldab

Toimeained on:

Järgmise kolme gripiviirustüve** reassortant* (nõrgestatud elusvaktsiin):

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi (A/Switzerland/6849/2025, MEDI 400592)	10 ^{7,0±0,5} FKÜ***
---	------------------------------

A/Darwin/1454/2025 (H3N2) sarnane tüvi (A/Darwin/1369/2025, MEDI 406666)	10 ^{7,0±0,5} FKÜ***
---	------------------------------

B/Tokyo/EIS13-175/2025 sarnane tüvi (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	10 ^{7,0±0,5} 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 (FKÜ).

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustele (põhjapoolkera jaoks) ja EL-i otsusele hooaja 2026/2027 kohta.

Vaktsiin võib sisaldada jälgedena järgmisi aineid: munavalgud (nt ovalbumiin) ja gentamütsiin. Abiained on: sahharoos, dikaaliumfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, želatiin, arginiinvesinikkloriid, mononaatriumglutamaatmonohüdraat ja süstevesi.

Kuidas Fluenz välja näeb ja pakendi sisu

Seda vaktsiini turustatakse ninasprei suspensioonina (0,2 ml) ühekordselt kasutatavas ninaaplikaatoris (1. tüüpi klaas). Pakendi suurused on 1 ja 10 ninaaplikaatorit. 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

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Infoleht on viimati uuendatud 07.2026.

Muud teabeallikad

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

KASUTUSJUHEND

Fluenz ninasprei, suspensioon

Gripivaktsiin (elusvaktsiin, nasaalne)

Fluenzit manustab tervishoiutöötaja või seda tehakse tervishoiutöötaja järelevalve all.

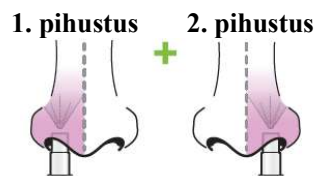
Lugege käesolev kasutusjuhend läbi enne Fluenzi kasutamist. Isegi kui olete varem Fluenzit kasutanud, võib see sisaldada uut teavet.

Kui teil või teie täiskasvanud hooldajal tekib küsimusi, pidage nõu oma tervishoiutöötajaga.

Iga Fluenz ninapihusti sisaldab 1 annust

1 annus = 2 pihustust

1 pihustus kummassegi ninasõõrmesse.



OLULINE:	ÄRGE eemaldage annust jagavat klambrit enne 7. sammu .
-----------------	--

Oluline info, mida peab teadma enne Fluenzi kasutamist

- **ÄRGE** kasutage Fluenzit, kui:
 - see on olnud külmunud.
 - see on maha kukkunud ja/või viga saanud.
 - karp on avatud, kahjustatud või rikutud.
 - kõlblikkusaeg (EXP) on möödunud.

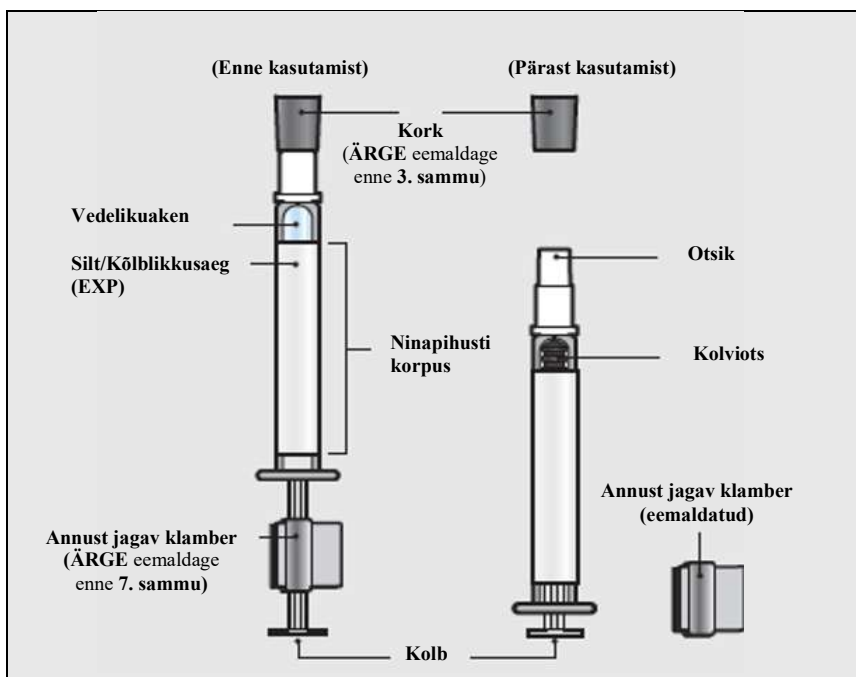
Ülalnimetatud juhtudel järgige **11. sammu**.

- **ÄRGE** manustage Fluenzit silma, suhu ega nahale.
- **ÄRGE** jagage Fluenzit kellegi teisega ega kasutage ninapihustit korduvalt.
- **ÄRGE** Fluenzit süstige.

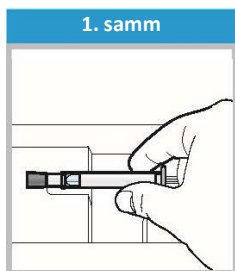
Fluenzi säilitamine

- Hoidke Fluenzit ja kõiki ravimeid lastele kättesaamatus kohas.
- Hoida ja transportida külmkapi temperatuuril (2 °C...8 °C).
- Hoidke Fluenzit karbi sees, valguse eest kaitstult.
- Fluenzit võib hoida karbi sees toatemperatuuril kuni 25 °C maksimaalselt 12 tundi. Kui vaktsiini ei ole selle 12 tunni möödudes ära kasutatud, tuleb see ära visata.
- **ÄRGE** laske Fluenzil külmuda.
- **ÄRGE** hoidke temperatuuril üle 25 °C.

Fluenz ninapihusti



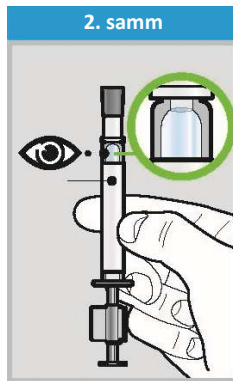
Ettevalmistus Fluenzi kasutamiseks



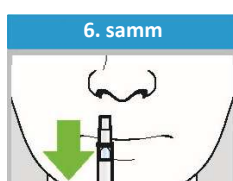
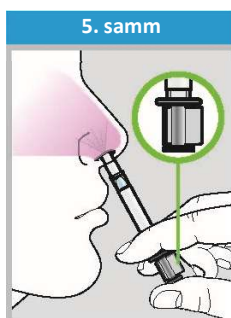
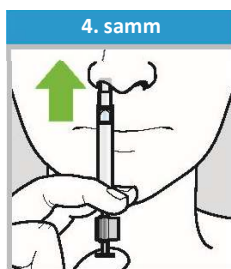
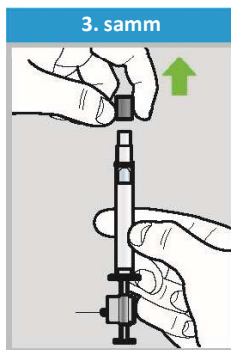
Võtke Fluenzi karp külmkapist välja.

Avage karp ja võtke Fluenzi ninapihusti karbist välja, hoides kinni selle korpusest.

- **ÄRGE** kasutage Fluenzit, kui kõlblikkusaeg (EXP) on möödunud.
- **ÄRGE** kasutage, kui karp on avatud, kahjustatud või rikutud.
- **ÄRGE** hoidke kinni ninapihusti ühestki teisest osast.



1. pihustus



Kontrollige Fluenzi ninapihustit. Vedelik peab olema läbipaistev ja värvitu kuni kergelt kollakas.

- **ÄRGE** kasutage, kui vedeliku värvus on muutunud.
- **ÄRGE** püüdke õhumulle ninapihustist eemaldada.
- **ÄRGE** kasutage Fluenzit, kui sildil olev kõlblikkusaeg (EXP) on möödunud.
- **ÄRGE** kasutage, kui ninapihusti näib olevat rikutud.

Hoidke kinni ninapihusti korpusest ja tõmmake ära hall kork.

- **ÄRGE** eemaldage annust jagavat klambrit enne **7. samm**.
- **ÄRGE** suruge ega tõmmake kolbi.
- **ÄRGE** eemaldage ninapihustist õhumulle.
- **ÄRGE** sisestage ninapihusti otsikut ninasõõrmesse enne korgi eemaldamist.

Hoides pead püstises asendis, viige ühte ninasõõrmesse ainult ninapihusti otsik. Ninapihusti otsikut ei ole vaja sisestada sügavale ninna.

- **ÄRGE** sisestage ninasõõrmesse kogu valget otsikut.

Manustage **1. pihustus**, vajutades kolbi nii kiiresti kuni võimalik kuni selle peatumiseni vastu annust jagavat klambrit.

- **ÄRGE** eemaldage ninapihustit enne kolvi peatumist.
- **ÄRGE** eemaldage annust jagavat klambrit enne **7. samm**.
- Hingake normaalselt. Puudub vajadus aktiivselt sisse hingata või nina kaudu õhku sisse tõmmata.
- Kerge kihelus või vähene ninavoolus või aevastamine on normaalne.

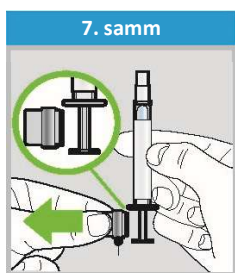
Eemaldage ninapihusti esimesest ninasõõrmest.

- Pühkige salvrätiga ära ninast väljuv vedelik.

OLULINE:	Jätkake 2. pihustusega (7. samm).
-----------------	--

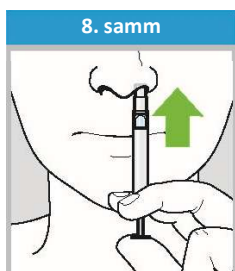


2. pihustus



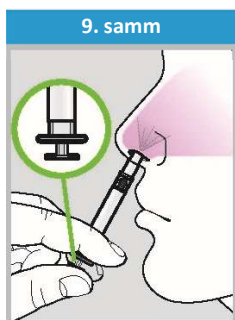
Hoides kinni ninapihusti korpusest, **pigistage annust jagavat klambrit ja eemaldage see kolvilt.**

- **ÄRGE** kolbi suruge ega tõmmake.



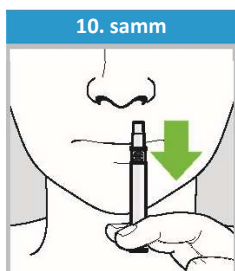
Hoides pead püstises asendis, viige teise ninasõõrmesse ainult ninapihusti otsik. Ninapihusti otsikut ei ole vaja sisestada sügavale ninna.

- **ÄRGE** sisestage ninasõõrmesse kogu valget otsikut.



Manustage **2. pihustus**, vajutades kolbi nii kiiresti kuni võimalik kuni selle peatumiseni.

- **ÄRGE** eemaldage ninapihustit enne kolvi peatumist.
- Hingake normaalselt. Puudub vajadus aktiivselt sisse hingata või nina kaudu õhku sisse tõmmata.
- Kerge kihelus või vähene ninavoolus või aevastamine on normaalne.



Eemaldage ninapihusti teisest ninasõõrmest.

- Pühkige salvrätiga ära ninast väljuv vedelik.



Kasutatud ninapihusti hävitamine

- Ninapihusti sisaldab ühte Fluenzi annust ja seda ei saa korduvkasutada.
- Hävitage ninapihusti vastavalt tervishoiutöötajalt või apteekrilt saadud juhisteile.