

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fluenz nosní sprej, suspenze
Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Reasortant chřipkového viru* (živý atenuovaný) následujících tří kmenů**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 – podobný kmenu
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – podobný kmenu
(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 – podobný kmenu
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....v dávce 0,2 ml

- * pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.
- ** produkovaných v buňkách VERO pomocí technologie reverzní genetiky. Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).
- *** fluorescenční fokální jednotky (fluorescent focus units, FFU).

Tato vakcína odpovídá doporučení SZO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2023/2024.

Tato vakcína může obsahovat zbytky následujících látek: vaječné bílkoviny (např. ovalbumin) a gentamicin. Maximální množství ovalbuminu je menší než 0,024 mikrogramu v 0,2 ml dávce (0,12 mikrogramu v 1 ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze

Suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalescentní s pH přibližně 7,2. Mohou být přítomné malé bílé částice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky u dětí a dospívajících ve věku od 24 měsíců do méně než 18 let.

Přípravek Fluenz se musí používat na základě oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti a dospívající ve věku od 24 měsíců:

0,2 ml (podáno jako dávka o objemu 0,1 ml do každé nosní dírky).

Dětem, které nebyly dříve očkovány proti sezónní chřipce, se má po nejméně 4týdenním intervalu podat druhá dávka.

Z důvodů bezpečnosti – ve smyslu zvýšené frekvence hospitalizace a sípotu v této populaci – se vakcína Fluenz nemá používat u kojenců a batolat mladších 24 měsíců (viz bod 4.8).

Způsob podání

Imunizace se musí uskutečnit nosním podáním.

Vakcínu Fluenz nepodávejte injekčně.

Vakcína Fluenz se podává jako dávka rozdělená do obou nosních dírek. Po podání jedné poloviny dávky do jedné nosní dírky podejte okamžitě nebo po krátké době druhou polovinu dávky do druhé nosní dírky. Během podávání vakcíny může pacient normálně dýchat – není potřeba aktivně inhalovat nebo šňupat.

Pokyny k podání naleznete v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (např. želatinu), nebo na gentamicin (možné stopové množství)
- Těžká alergická reakce (např. anafylaxe) na vejce nebo na vaječné bílkoviny (např. ovalbumin).
- Děti a dospívající s klinickou imunodeficiencí v důsledku svého zdravotního stavu nebo v důsledku imunosupresivní léčby, jako například: akutní a chronická leukémie, lymfom, symptomatická infekce virem HIV, buněčná imunodeficeince; a vysoké dávky kortikosteroidů. Přípravek Fluenz není kontraindikován k použití u osob s asymptomatickou infekcí virem HIV nebo u osob, kterým jsou podávány lokální/inhalační kortikosteroidy nebo nízké dávky systémových kortikosteroidů nebo u těch, kterým jsou podávány kortikosteroidy jako substituční terapie, např. při insuficienci nadledvin.
- Děti a dospívající mladší 18 let podstupující léčbu salicyláty z důvodu Reyeova syndromu spojeného se salicyláty a infekcí chřipkovým virem divokého typu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Stejně jako u většiny vakcín má být odpovídající léčba a lékařský dohled vždy snadno dostupné pro zvládnutí anafylaktické reakce nebo závažné hypersenzitivity po podání přípravku Fluenz.

Vakcína Fluenz se nemá podávat dětem a dospívajícím s těžkým astmatem nebo aktivním sípotem, protože tyto osoby nebyly v klinických studiích dostatečně studovány.

Příjemci vakcíny mají být informováni, že přípravek Fluenz je vakcína s živým atenuovaným virem a má tudíž potenciál nákazy při kontaktu s imunokompromitovanými osobami. Příjemci vakcíny se mají pokusit omezit kontakt s těžce imunokompromitovanými osobami (např. osobami po transplantaci kostní dřeně vyžadující izolaci) na nejvyšší možnou míru po dobu 1-2 týdnů po vakcinaci.

V klinických studiích Fluenz byl nejvyšší výskyt při izolaci viru vakcíny 2-3 dny po vakcinaci. V případech, kdy je kontakt se závažně imunokompromitovanými osobami nevyhnutelný, je třeba zvážit potenciální riziko přenosu chřipkového viru vakcíny oproti riziku nákazy a přenosu chřipkového viru divokého typu.

Vakcína Fluenz se za žádných okolností nesmí podávat injekčně.

Neexistují žádné údaje týkající se bezpečnosti intranazálního podávání přípravku Fluenz dětem s nekorigovanými kraniofaciálními malformacemi.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Fluenz se nesmí podávat dětem a dospívajícím, kterým je podávána léčba salicyláty (viz bod 4.3). U dětí a dospívajících se nesmí používat salicyláty po dobu 4 týdnů po vakcinaci, není-li klinicky indikováno, protože byl hlášen výskyt Reyeova syndromu po použití salicylátů během infekce chřipkovým virem divokého typu.

Bylo studováno souběžné podávání přípravku Fluenz s živými atenuovanými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím a s perorálně podanou vakcínou proti polioviru. Nebyly pozorovány žádné klinicky významné změny v imunitní odpovědi na vakcíny proti spalničkám, příušnicím, planým neštovicím a na perorálně podanou vakcínu proti polioviru nebo na přípravek Fluenz. Imunitní odpověď na vakcínu proti zarděnkám byla výrazně změněna. Tato změna však nemusí být klinicky relevantní při imunizačním schématu s dvěma dávkami vakcíny proti zarděnkám.

Souběžné podání přípravku Fluenz s inaktivovanými vakcínami nebylo studováno.

Souběžné použití přípravku Fluenz s antivirotyky proti chřipce typu A a/nebo B nebylo hodnoceno. Na základě potenciálu chřipkových antivirotyk snižujících účinnost přípravku Fluenz se však nedoporučuje podávat vakcínu do 48 hodin po ukončení protivirové léčby chřipky. Podání antivirotyk proti chřipce během dvou týdnů po vakcinaci může ovlivnit odpověď vakcíny.

Jestliže se podávají antivirotyka proti chřipce souběžně s přípravkem Fluenz, měla by být podle potřeby zvážena revakcinace na základě klinického úsudku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Existuje určité množství údajů o podávání přípravku Fluenz těhotným ženám. U 138 těhotných žen, které měly záznam o podání přípravku Fluenz v databázi pojistných událostí zdravotního pojištění v USA, nebyl žádný důkaz o významných nežádoucích událostech.

Ve více než 300 případech hlášení v databázi bezpečnosti AstraZeneca nebyly pozorovány žádné neobvyklé komplikace těhotenství nebo poškození plodu při podávání vakcíny těhotným ženám.

Ačkoli studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky a údaje po uvedení na trh poskytují určité ujištění v případech nechtěného podání vakcíny, podávání přípravku Fluenz se během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Omezené dostupné údaje naznačují, že vakcína Fluenz není vylučována do mateřského mléka. Protože však existují omezené údaje pro posouzení účinků na kojené dítě a protože se některé viry vylučují do lidského mléka, nemá se přípravek Fluenz v období kojení používat.

Fertilita

Neexistují žádné údaje ohledně možných účinků přípravku Fluenz na mužskou a ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Fluenz nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Údaje o bezpečnosti použití přípravku Fluenz jsou založené na údajích z klinických studií přípravku Fluenz na více než 29000 dětech a dospívajících ve věku 2 až 17 let a ze studií bezpečnosti po registraci přípravku na více než 84000 dětech a dospívajících ve věku 2 až 17 let a údajích z klinických studií přípravku Fluenz Tetra (živá atenuovaná, nazální vakcína proti chřipce) na více než 2 000 dětí a dospívajících pacientů ve věku 2 až 17 let. Další zkušenosti byly získány během používání přípravku Fluenz a Fluenz Tetra po jeho uvedení na trh.

V klinických studiích byl bezpečnostní profil přípravku Fluenz podobný bezpečnostnímu profilu vakcíny Fluenz Tetra.

Nejčastějším nežádoucím účinkem pozorovaným v klinických studiích byly nazální kongesce/vodnatý výtok z nosu.

Nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkem v klinických studiích byla nazální kongesce/vodnatý výtok z nosu.

Seznam nežádoucích účinků

Četnost výskytu nežádoucích účinků je uvedena jako:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Poruchy imunitního systému

Méně časté: Hypersenzitivní reakce (včetně edému obličeje, kopřivky a velmi vzácných anafylaktických reakcí)

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi časté: Snížená chuť k jídlu

Poruchy nervového systému

Časté: Bolest hlavy

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi časté: Nazální kongesce/vodnatý výtok z nosu

Méně časté: Epistaxe

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: Vyrážka

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Časté: Myalgie

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi časté: Malátnost

Časté: Horečka

Pediatrická populace

V aktivně kontrolované klinické studii (MI-CP111) byl pozorován zvýšený výskyt případů hospitalizací (z jakékoli příčiny) během 180 dní po finální dávce vakcinace u kojenců a batolat ve věku 6-11 měsíců (6,1 % u vakcíny Fluenz oproti 2,6 % u vakcíny proti chřipce podávané injekčně). Většina případů hospitalizace byla z důvodu infekcí gastrointestinálního a respiračního traktu a došlo k nim po více než 6 týdnech po vakcinaci. Výskyt případů hospitalizací nebyl zvýšen u příjemců přípravku Fluenz ve věku 12 měsíců a starších. Ve stejné studii byl u kojenců a batolat ve věku 6-23 měsíců pozorován během 42 dní zvýšený výskyt případů dušnosti (5,9 % u přípravku Fluenz oproti 3,8 % u vakcíny proti chřipce podávané injekčně). Četnost výskytu případů dušnosti nebyla zvýšena u příjemců přípravku Fluenz ve věku 24 měsíců a starších. Vakcína Fluenz není indikována pro použití u kojenců a batolat mladších 24 měsíců (viz bod 4.2).

Po uvedení přípravku Fluenz na trh byly velmi vzácně pozorovány také případy Guillainova-Barrého syndromu a exacerbace příznaků Leighova syndromu (mitochondriální encefalomyopatie).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Předávkování vakcínou Fluenz je nepravděpodobné vzhledem k tomu, že se dodává jako předplněný sprej. Podání vyšší než doporučené dávky vakcíny Fluenz bylo hlášeno vzácně a profil nežádoucích účinků byl srovnatelný s profilem pozorovaným u doporučené dávky vakcíny Fluenz.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny proti chřipce, živá atenuovaná vakcína; ATC kód: J07BB03

Vakcína Fluenz je trivalentní vakcína, která obsahuje antigeny tří kmenů viru chřipky, kmene A/(H1N1), kmene A/(H3N2) a jednoho kmene B (z linie Victoria).. Kmeny chřipkových virů v přípravku Fluenz jsou (a) *přizpůsobené chladu (cold-adapted, ca)*; (b) *citlivé na teplotu (temperature-sensitive, ts)* a (c) *atenuované (attenuated, att)*. Výsledkem je, že se replikují v nosohltanu a vyvolávají ochrannou imunitu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Klinická účinnost

Údaje o účinnosti přípravku Fluenz u pediatrické populace se skládají z 9 kontrolovaných studií zahrnujících více než 20000 kojenců a batolat, dětí a dospívajících, prováděných během 7 chřipkových sezón. Čtyři studie kontrolované placebem zahrnovaly revakcinaci v druhé sezóně. Vakcína Fluenz prokázala lepší účinnost ve 3 aktivně kontrolovaných studiích s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně. Souhrn výsledků účinnosti u pediatrické populace je uveden v tabulkách 1 a 2.

Tabulka 1 Účinnost vakcíny Fluenz v pediatrických studiích kontrolovaných placebem

Číslo studie	Region	Věkové rozmezí ^a	Počet účastníků studie ^b	Chřipková sezóna	Účinnost (95% CI) ^c Shodné kmeny	Účinnost (95% CI) ^c Všechny kmeny bez ohledu na shodnost
D153-P502	Evropa	6 až 35 m	1616	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, Latinská Amerika	6 až 35 m	1886	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	Asie/Oceánie	6 až 35 m	1041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Evropa, Asie/Oceánie, Latinská Amerika	11 až 24 m	1150	2002–2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Asie/Oceánie	12 až 35 m	2764	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 až 71 m	1259	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 = měsíce

^b Počet účastníků studie pro analýzu účinnosti v roce 1.

^c Snížení počtu kultivačně prokázaných chřipkových onemocnění v porovnání s placebem.

^d Údaje prezentované v klinické studii D153-P504 jsou pro účastníky studie, kterým byly podány dvě dávky zkoumané vakcíny. U dříve neočkovaných účastníků studie, kteří dostali jednu dávku v 1. roce byla účinnost 57,7 % (95% CI: 44,7; 67,9), resp. 56,3 % (95% CI: 43,1; 66,7), což potvrzuje nutnost podání dvou dávek vakcíny u dříve neočkovaných dětí.

^e U účastníků studie D153-P501, kteří dostali 2 dávky v 1. roce a placebo v 2. roce, byla v 2. roce účinnost 56,2 % (95% CI: 30,5; 72,7), resp. 44,8 % (95% CI: 18,2; 62,9), což potvrzuje nutnost revakcinace ve druhé sezóně.

^f Hlavní cirkulující kmen byl antigenově odlišný od kmenu H3N2 obsaženém ve vakcíně; účinnost proti neshodnému kmenu A/H3N2 byla 85,9 % (95% CI: 75,3; 91,9).

Tabulka 2 Relativní účinnost vakcíny Fluenz v aktivně kontrolovaných pediatrických studiích s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně

Číslo studie	Region	Věkové rozmezí ^a	Počet účastníků studie	Chřipková sezóna	Zvýšená účinnost (95% CI) ^b Shodné kmeny	Zvýšená účinnost (95% CI) ^b Všechny kmeny bez ohledu na shodnost
MI-CP111	USA, Evropa, Asie/Oceánie	6 až 59 m	7852	2004–2005	44,5 % (22,4; 60,6) méně případů než	54,9 % (45,4; 62,9) ^c méně případů než

Číslo studie	Region	Věkové rozmezí ^a	Počet účastníků studie	Chřipková sezóna	Zvýšená účinnost (95% CI) ^b Shodné kmeny	Zvýšená účinnost (95% CI) ^b Všechny kmeny bez ohledu na shodnost
					s vakcínou podávanou injekčně	s vakcínou podávanou injekčně
D153-P514	Evropa	6 až 71 m	2085	2002–2003	52,7 % (21,6; 72,2) méně případů než s vakcínou podávanou injekčně	52,4 % (24,6; 70,5) ^d méně případů než s vakcínou podávanou injekčně
D153-P515	Evropa	6 až 17 r	2211	2002–2003	34,7 % (3,9; 56,0) méně případů než s vakcínou podávanou injekčně	31,9 % (1,1; 53,5) méně případů než s vakcínou podávanou injekčně

^a m = měsíce, r = roky. Věkové rozmezí jak je popsáno v protokolu studie.

^b Snížení počtu kultivačně prokázaných chřipkových onemocnění v porovnání s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně.

^c Vakcína Fluenz vykázala o 55,7 % (39,9; 67,6) méně případů onemocnění v porovnání s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně u 3686 kojenců a batolat ve věku 6–23 měsíců a o 54,4 % (41,8; 64,5) méně případů u 4166 dětí ve věku 24–59 měsíců.

^d Vakcína Fluenz vykázala o 64,4 % (1,4; 88,8) méně případů onemocnění v porovnání s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně u 476 kojenců a batolat ve věku 6–23 měsíců a o 48,2 % (12,7; 70,0) méně případů u 1609 dětí ve věku 24–71 měsíců.

Klinická bezpečnost

Chronické stavy

Bezpečnost u dětí a dospívajících s lehkým až středně těžkým astmatem byla potvrzena, avšak údaje u dětí s jinými plicními onemocněními nebo s chronickými kardiovaskulárními, metabolickými nebo renálními onemocněními jsou omezené.

Ve studii (D153-P515) u dětí ve věku od 6 do 17 let s astmatem (vakcína Fluenz: n = 1114, trivalentní injekční chřipková vakcína: n = 1115) nebyly pozorovány významné rozdíly mezi léčebnými skupinami v četnosti výskytu exacerbace astmatu, v průměru vrcholového výdechového průtoku, skóre symptomů astmatu nebo skóre nočního probouzení. Četnost výskytu sípotu 15 dní po vakcinaci byla nižší u příjemců vakcíny Fluenz v porovnání s příjemci inaktivované vakcíny (19,5 % proti 23,8 %, p = 0,02).

Ve studiích u dětí a dospívajících ve věku od 9 do 17 let s lehkým až středně těžkým astmatem (vakcína Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) se primární kritérium bezpečnosti – procentuální změna predikované jednosekundové vitální kapacity (FEV₁), měřené před a po vakcinaci – mezi oběma léčebnými rameny nelišilo.

Ve studiích u dospělých s vysokým procentem osob s chronickým onemocněním nebo zdravotními potížemi byl bezpečnostní profil přípravku Fluenz srovnatelný s bezpečnostním profilem pozorovaným u osob bez těchto onemocnění a potíží.

Imunokompromitovaní jedinci

Při porovnání 24 dětí infikovaných virem HIV s 25 dětmi negativními na virus HIV, ve věku 1 až 7 let, a u 243 dospělých a dospívajících ve věku 5 až 17 let, infikovaných virem HIV a podstupujících stabilní retrovirovou léčbu, byly četnost a doba trvání vylučování viru účinkem vakcíny srovnatelná s hodnotami u zdravých jedinců. Po podání vakcíny Fluenz nebyly identifikovány žádné nežádoucí účinky na úroveň virové zátěže HIV nebo na počet CD4 buněk. Dvacet mírně až středně těžce

imunokompromitovaných dětí a dospívajících ve věku od 5 do 17 let (kteří podstupovali chemoterapii anebo léčbu ozářením, nebo kteří v nedávné době podstoupili chemoterapii) bylo randomizováno v poměru 1 : 1 do skupiny přípravku Fluenz a skupiny s placebem. Četnost a doba trvání vylučování viru účinkem vakcíny u těchto imunokompromitovaných dětí a dospívajících byly srovnatelné s hodnotami u zdravých dětí a dospívajících. Účinnost vakcíny Fluenz v prevenci onemocnění chřipkou u imunokompromitovaných jedinců nebyla hodnocena.

Studie u dospělých

Řada studií oproti placebu prokázala, že vakcína Fluenz může mít nějaký účinek u dospělých. Nelze však učinit jednoznačný závěr o klinickém přínosu této vakcíny pro dospělé, protože výsledky pozorované v některých studiích v porovnání s vakcínami proti chřipce podávanými injekčně naznačovaly nižší účinnost vakcíny Fluenz.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních neklinických studií toxicity po opakovaném podávání, reprodukční a vývojové toxicity, lokální snášenlivosti a neurovirulence neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa

Hydrogenfosforečnan draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Želatina (prasečí, typ A)

Arginin-hydrochlorid

Monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tato vakcína mísená s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

15 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nosní aplikátor uchovávejte ve vnější krabici, aby byl chráněn před světlem.

Před použitím je možné vakcínu uchovávat mimo chladničku, a to po dobu maximálně 12 hodin při teplotě nepřevyšující 25 °C. Údaje o stabilitě ukazují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 12 hodin

při uchování při teplotách od 8 °C do 25 °C. Po uplynutí této doby se má vakcína Fluenz použít ihned nebo se má zlikvidovat.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Fluenz se dodává jako 0,2 ml suspenze v jednorázovém nosním aplikátoru (sklo typu 1), s hubicí (polypropylen s polyetylenovým přepouštěcím ventilem), ochranným krytem zakončení hubice (syntetická pryž), plunžrem, zátkou plunžeru (butylová pryž) a svorkou rozdělující dávku.

Velikost balení 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podání

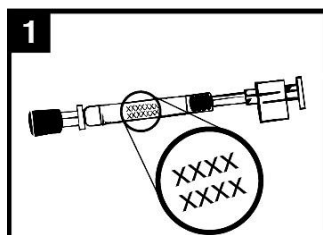
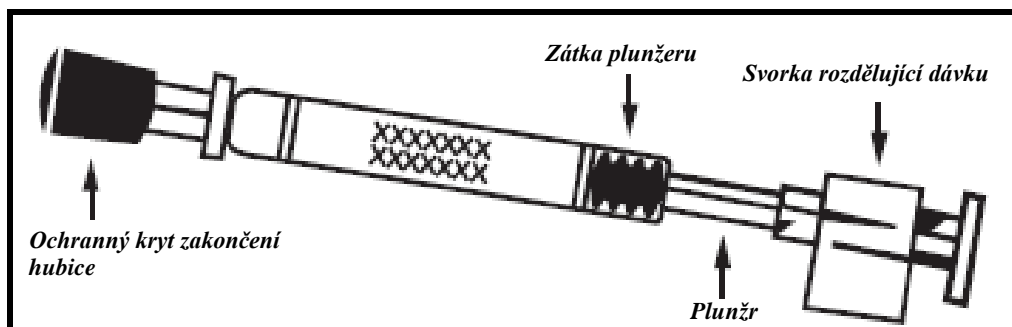
PŘÍPRAVEK Fluenz JE URČEN POUZE PRO NOSNÍ PODÁNÍ.

- **NEPOUŽÍVEJTE S JEHLOU.** Nepodávejte injekčně.



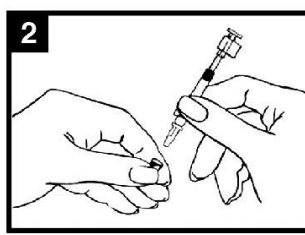
- Nepoužívejte přípravek Fluenz po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je aplikátor zjevně poškozený, např. plunžr je uvolněný nebo dislokovaný z nosního aplikátoru nebo se objeví známky podtékání.
- Před podáním zkontrolujte vzhled vakcíny. Suspenze má být bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalescentní. Mohou být přítomny malé bílé částice.
- Přípravek Fluenz se podává jako rozdělená dávka do obou nosních dírek.
- Po podání poloviny dávky do jedné nosní dírky, podejte ihned nebo krátce poté druhou polovinu dávky do druhé nosní dírky.
- Během podávání vakcíny může pacient normálně dýchat – není potřeba aktivně vdechovat ani potahovat.
- Pokyny k podání jsou popsány v jednotlivých krocích v diagramu zobrazujícím podání přípravku Fluenz (Obrázek 1).

Obrázek 1 Podání přípravku Fluenz



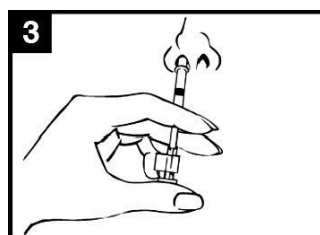
1
Zkontrolujte datum použitelnosti

Přípravek se nesmí spotřebovat po datu uvedeném na štítku aplikátoru.



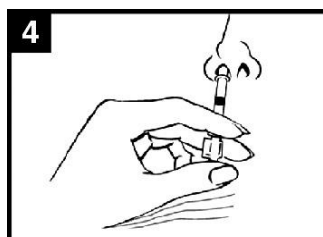
2
Připravte aplikátor

Sejměte pryžový ochranný kryt zakončení hubice. Neodstraňujte svorku rozdělující dávku na druhém konci aplikátoru.



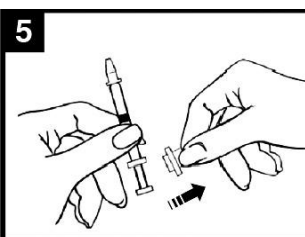
3
Umístěte aplikátor

S pacientem ve vzpřímené poloze umístěte pouze zakončení aplikátoru do nosní dírky tak, aby se zajistilo, že se přípravek Fluenz dostane do nosu.



4
Stlačte plunžr

Jediným pohybem stlačte plunžr **tak rychle, jak je to možné**, a až na doraz, dokud Vám to svorka rozdělující dávku dovolí.



5
Odstraňte svorku rozdělující dávku

Pro podání do druhé nosní dírky uštípněte a odstraňte z plunžeru svorku rozdělující dávku.



6
Vstříkněte dávku do druhé nosní dírky

Umístěte pouze zakončení aplikátoru **do druhé nosní dírky** a jediným pohybem stlačte plunžr **tak rychle, jak je to možné**, abyste podali zbylou část vakcíny.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro zdravotnický odpad.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/24/1816/001 Krabička s horním otevíráním. 1 nosní sprej.

EU/1/24/1816/002 Krabička s horním otevíráním. 10 nosních sprejů.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

S ohledem na zvláštní okolnosti v oblasti veřejného zdraví souvisejícím se sezónní epidemiologií viru chřipky vyžadujícím přechod na trivalentní vakcínu a za účelem zajištění včasného dodání se na tento léčivý přípravek vztahuje časově omezená výjimka, která umožňuje se spoléhat na kontrolu testování šarží provedenou na registrovaném místě (registrovaných místech), která se nacházejí ve třetí zemi. Tato výjimka přestává platit 31. prosince 2024. Implementace opatření pro kontrolu šarží v EU, včetně nezbytných změn podmínek registrace, musí být dokončena nejpozději do 31. prosince 2024 v souladu s dohodnutým plánem pro toto přemístění testování šarží.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních údajů Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

BALENÍ 1 JEDNORÁZOVÉHO NOSNÍHO APLIKÁTORU (V KRABIČCE S ROZKLÁDACÍM TEXTEM)

BALENÍ 10 JEDNORÁZOVÝCH NOSNÍCH APLIKÁTORŮ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluenz nosní sprej, suspenze
Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)
sezóna 2023/2024

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Reasortant chřipkového viru* (živý atenuovaný) následujících tří kmenů**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 – podobný kmenu
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – podobný kmenu
(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 – podobný kmenu
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....v dávce 0,2 ml

- * pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.
- ** produkovaných v buňkách VERO pomocí technologie reverzní genetiky.
- *** fluorescenční fokální jednotky (fluorescent focus units, FFU).

Tato vakcína odpovídá doporučení SZO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2023/2024.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: sacharosu, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatínu (prasečí, typu A), arginin-hydrochlorid, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, vodu pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze
1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml)
10 jednorázových nosních aplikátorů (každý po 0,2 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze pro nosní podání. Nepodávejte injekčně.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1816/001 Krabička s horním otevíráním. 1 nosní sprej.
EU/1/24/1816/002 Krabička s horním otevíráním. 10 nosních sprejů.

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
JEDNORÁZOVÝ NOSNÍ APLIKÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluenz
Vakcína proti chřipce
sezóna 2023/2024

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze pro nosní podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,2 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluenz nosní sprej, suspenze

Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám nebo Vašemu dítěti bude tato vakcína podána, protože obsahuje důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fluenz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fluenz podán
3. Jak se přípravek Fluenz podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluenz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fluenz a k čemu se používá

Fluenz je vakcína k prevenci chřipky (influenzy). Používá se u dětí a mladistvých ve věku od 24 měsíců do méně než 18 let. Fluenz Vám pomůže se chránit před třemi virovými kmeny obsaženými ve vakcíně a před dalšími kmeny, které jsou jim blízce příbuzné.

Jak přípravek Fluenz funguje

Pokud je člověku podána tato vakcína, imunitní systém (přirozený obranný systém těla) začne produkovat svou vlastní obranu proti viru chřipky. Žádná složka ve vakcíně nemůže způsobit chřipku.

Viry vakcíny Fluenz jsou produkovány v slepičích vejcích. Vakcína je každý rok zaměřená proti třem kmenům viru chřipky v souladu s ročními doporučeními Světové zdravotnické organizace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fluenz podán

Přípravek Fluenz Vám podán nebude:

- **jestliže jste alergický(á)** na gentamicin, želatinu nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedeny v bodě 6 „Obsah balení a další informace“).
- **jestliže jste někdy měl(a) těžkou alergickou reakci** na vejce nebo vaječné bílkoviny. Ohledně příznaků alergických reakcí, viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- **jestliže máte krevní onemocnění nebo rakovinu, které ovlivňují imunitní systém.**
- **jestliže Vám Váš lékař sdělil, že máte oslabený imunitní systém** následkem onemocnění, užívaného léku nebo jiné léčby.
- **jestliže již užíváte kyselinu acetylsalicylovou** (látku přítomnou v mnoha lécích užívaných na tlášení bolesti a snížení horečky). A to z důvodu rizika velmi vzácného, ale závažného onemocnění (*Reyeův syndrom*).

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká.

Upozornění a opatření

Před vakcinací se poradte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem:

- jestliže je **dítě mladší 24 měsíců**, kvůli riziku nežádoucích účinků. Dětem mladším než 24 měsíců by neměla být vakcína podávána z důvodu rizika nežádoucích účinků.
- jestliže trpíte **těžkým astmatem** nebo v současnosti trpíte dušností.
- jestliže jste v **úzkém kontaktu s osobou s těžce oslabeným imunitním systémem** (například s pacientem po transplantaci kostní dřeně vyžadujícím izolaci).

Informujte před očkováním svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká. Rozhodnou, zda je přípravek Fluenz pro Vás vhodný.

Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Fluenz

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, jestli osoba, která má být očkována, užívá nebo v nedávné době užívala nebo bude možná užívat jakékoli léky, včetně léků, které nejsou vázány na lékařský předpis.

- **Nepodávejte kyselinu acetylsalicylovou** (látka přítomná v mnoha lécích používaných k úlevě od bolestí a ke snížení horečky) **dětem** po dobu 4 týdnů po očkování přípravkem Fluenz, pokud Vám lékař, zdravotní sestra nebo lékárník nedoporučí jinak. Důvodem je riziko Reyeova syndromu, velmi vzácné, avšak závažné choroby, která může negativně ovlivnit mozek a játra.
- **Přípravek Fluenz se nedoporučuje podávat** ve stejnou dobu jako **antivirotika** proti chřipce, jako například *oseltamivir* a *zanamivir*. Důvodem je možnost snížení účinku vakcíny.

Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník rozhodnou, zda je možné přípravek Fluenz podávat ve stejnou dobu s jinými vakcínami.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste **těhotná nebo kojíte**, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude podána tato vakcína**. Přípravek Fluenz se **nedoporučuje** pro ženy, které jsou těhotné nebo kojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Přípravek Fluenz nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Fluenz podává

Přípravek Fluenz bude podán pod dohledem lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Přípravek Fluenz se smí podávat pouze jako nosní sprej.

Přípravek Fluenz nesmí být podán jako injekce.

Přípravek Fluenz se podává vstříknutím do obou nosních dírek. Během podání přípravku Fluenz můžete normálně dýchat. Nemusíte aktivně vdechovat ani potahovat.

Dávkování

Doporučená dávka pro děti a mladistvé je 0,2 ml přípravku Fluenz, podaná jako 0,1 ml do každé nosní dírky. **Pokud dítě nebylo dříve očkováno proti chřipce**, mělo by po nejméně 4týdenním intervalu dostat druhou, následnou dávku. Postupujte podle pokynů Vašeho lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka o tom, zda a kdy dojde k podání druhé dávky přípravku Vašemu dítěti.

Máte-li k této vakcíně jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V klinických studiích měla většina nežádoucích účinků mírný charakter a byla krátkodobá.

Pokud potřebujete více informací ohledně nežádoucích účinků přípravku Fluenz, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Velmi vzácné

(mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000):

- závažné alergické reakce: příznaky závažné alergické reakce mohou být dušnost a otok obličeje nebo jazyka.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, **sdělte to okamžitě svému lékaři nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.**

Další možné nežádoucí účinky přípravku Fluenz

Velmi časté

(mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- vodnatý výtok z nosu nebo ucpaný nos
- snížená chuť k jídlu
- slabost

Časté

(mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- horečka
- bolest svalů
- bolest hlavy

Méně časté

(mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- vyrážka
- krvácení z nosu
- alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fluenz uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Tuto vakcínu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku aplikátoru za slovem EXP.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nosní aplikátor uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

Před použitím je možné vakcínu uchovávat mimo chladničku, a to po dobu maximálně 12 hodin při teplotě nepřevyšující 25 °C. Pokud vakcínu během těchto 12 hodin nepoužijete, bude nutné ji zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fluenz obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Reasortant chřipkového viru* (živý atenuovaný) následujících kmenů**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 – podobný kmenu
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – podobný kmenu
(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 – podobný kmenu
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....v dávce 0,2 ml

* pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.

** produkovaných v buňkách VERO pomocí technologie reverzní genetiky. Tento přípravek obsahuje geneticky upravené organizmy (GMO).

*** fluorescenční fokální jednotky (fluorescent focus units, FFU).

Tato vakcína odpovídá doporučení SZO (Světové zdravotní organizace) (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2023/2024.

Pomocnými látkami jsou sacharosa, hydrogenufosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatina (prasečí, typu A), arginin-hydrochlorid, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu a voda pro injekci.

Jak přípravek Fluenz vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína se dodává ve formě nosního spreje, suspenze v jednorázovém nosním aplikátoru (0,2 ml) v balení po 1 a 10. Ve vaší zemi nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až lehce zakalená. Mohou být přítomny malé bílé částice.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Švédsko

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 2-10 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

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 85 808 9900

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

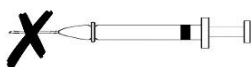
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny pro zdravotnické pracovníky

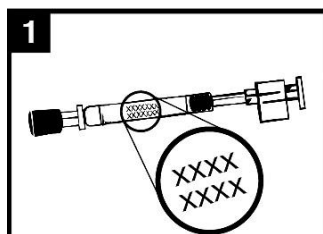
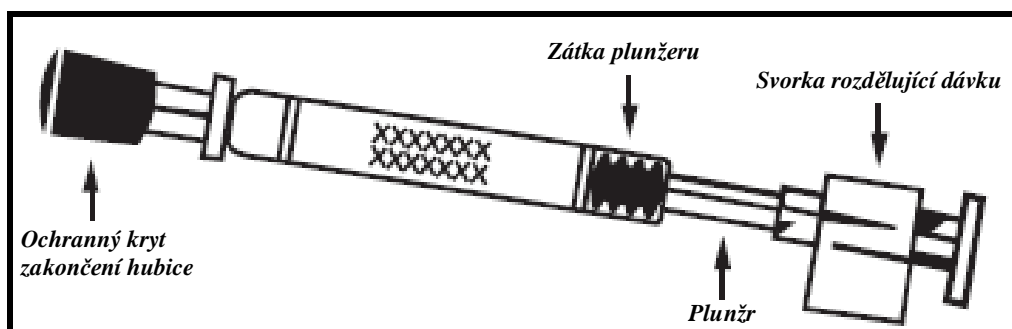
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Fluenz je určen pouze pro nosní podání.

- **Nepoužívejte s jehlou.** Nepodávejte injekčně.

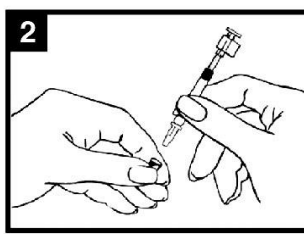


- Nepoužívejte přípravek Fluenz po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je aplikátor zjevně poškozený, např. plunžr je uvolněný nebo dislokovaný z nosního aplikátoru nebo pokud jeví známky podtékání.
- Před podáním zkontrolujte vzhled vakcíny. Suspenze má být bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalescentní. Mohou být přítomny malé bílé částice.
- Přípravek Fluenz se podává jako rozdělená dávka do obou nosních dírek, jak je popsáno níže. (viz také, *Jak je přípravek Fluenz podáván*, v bodě 3).
- Po podání poloviny dávky do jedné nosní dírky, podejte ihned nebo krátce poté druhou polovinu dávky do druhé nosní dírky.
- Během podávání vakcíny může pacient normálně dýchat – není potřeba aktivně vdechovat ani potahovat.



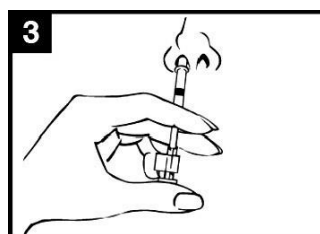
1
Zkontrolujte datum použitelnosti

Přípravek se nesmí spotřebovat po datu uvedeném na štítku aplikátoru.



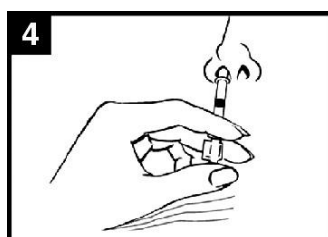
2
Připravte aplikátor

Sejměte pryžový ochranný kryt zakončení hubice. Neodstraňujte svorku rozdělující dávku na druhém konci aplikátoru.



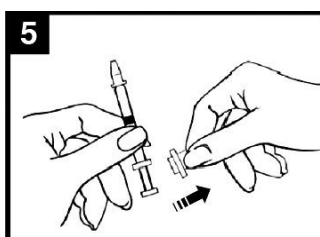
3
Umístěte aplikátor

S pacientem ve vzpřímené poloze umístěte pouze zakončení aplikátoru do nosní dírky tak, aby se zajistilo, že se přípravek Fluenz dostane do nosu.



4
Stlačte plunžr

Jediným pohybem stlačte plunžr **tak rychle, jak je to možné** a až na doraz, dokud Vám to svorka rozdělující dávku dovolí.



5
Odstraňte svorku rozdělující dávku

Pro podání do druhé nosní dírky uštípněte a odstraňte z plunžeru svorku rozdělující dávku.



6
Vstříkněte dávku do druhé nosní dírky

Umístěte pouze zakončení aplikátoru **do druhé nosní dírky** a jediným pohybem stlačte plunžr **tak rychle, jak je to možné**, abyste podali zbylou část vakcíny.

Pokyny ohledně uchovávání a likvidace viz bod 5.