

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FLUENZ neusspray, suspensie
Influenzavaccin (levend verzwakt, nasaal)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Reassortant influenzavirus* (levend verzwakt) van de volgende stammen**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/California/7/2009, MEDI 228029)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2)-achtige stam (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012-achtige stam (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

..... per dosis van 0,2 ml

- * gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde toeren kippen.
- ** met behulp van VERO-cellen geproduceerd via reverse genetics-technologie. Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's, genetically modified organisms).
- *** fluorescent focus units

Dit vaccin voldoet aan de WHO-aanbeveling (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2013/2014.

Het vaccin kan residuen bevatten van de volgende stoffen: eiwitten uit eieren (bv. ovalbumine) en gentamicine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMA CEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie

De suspensie is kleurloos tot bleekgeel, helder tot opalescent. Kleine witte deeltjes kunnen aanwezig zijn.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van influenza bij personen met een leeftijd van 24 maanden tot jonger dan 18 jaar.

Het gebruik van FLUENZ moet worden gebaseerd op officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Kinderen en adolescenten vanaf 24 maanden:

0,2 ml (toegediend als 0,1 ml per neusgat).

Aan kinderen die niet eerder tegen seizoensinfluenza zijn gevaccineerd moet na een interval van minimaal 4 weken een tweede dosis worden gegeven.

FLUENZ mag niet worden gebruikt bij baby's en peuters jonger dan 24 maanden vanwege veiligheidsbezwaren (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Vaccinatie dient te worden uitgevoerd via nasale toediening.

INJECTEER FLUENZ NIET.

Zie rubriek 6.6 voor toedieningsinstructies.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) (bv. gelatine), of voor gentamicine (een mogelijk sporenresidu), eieren of eiwitten uit eieren (bv. ovalbumine).

Kinderen en adolescenten die klinisch immunodeficiënt zijn door aandoeningen of door behandeling met immunosuppressiva, zoals: acute en chronische leukemie; lymfoom; symptomatische HIV-infectie; cellulaire immunodeficiëntie en hoge doses corticosteroiden. Het gebruik van FLUENZ is niet gecontra-indiceerd bij personen met asymptomatische HIV-infectie of personen die lokale/geïnhaleerde corticosteroiden krijgen of een lage dosis systemische corticosteroiden of degenen die corticosteroiden krijgen als vervangingstherapie, bv. bij bijnierschorsinsufficiëntie.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar die worden behandeld met salicylaten vanwege een verband tussen het syndroom van Reye en salicylaten en een wildtype influenza-infectie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Net als bij de meeste vaccins moeten altijd direct een geschikte medische behandeling en toezicht beschikbaar zijn voor het geval zich na toediening van FLUENZ een anafylactische reactie voordoet.

FLUENZ mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten met ernstig astma of met een actieve piepende ademhaling omdat deze personen in klinisch onderzoek niet afdoende zijn onderzocht.

FLUENZ mag niet worden toegediend aan baby's en peuters jonger dan 12 maanden. In een klinisch onderzoek werd na vaccinatie een toename van het aantal ziekenhuisopnamen waargenomen bij baby's en peuters jonger dan 12 maanden (zie rubriek 4.8). Toediening van FLUENZ aan baby's en peuters in de leeftijd van 12-23 maanden wordt niet aanbevolen. In een klinisch onderzoek nam na vaccinatie het aantal baby's en peuters in de leeftijd van 12-23 maanden met een piepende ademhaling toe (zie rubriek 4.8).

De ontvangers van het vaccin moeten worden geïnformeerd dat FLUENZ een levend verzwakt virusvaccin is en dat het mogelijk is dat het virus wordt overdragen op immunogecompromitteerde personen. Ontvangers van het vaccin moeten gedurende 1-2 weken na vaccinatie proberen om indien mogelijk nauw contact met ernstig immunogecompromitteerde personen te vermijden (bv. ontvangers van een beenmergtransplantatie voor wie isolatie noodzakelijk is). De piekincidentie van het

terugwinnen van het vaccinvirus trad in klinisch onderzoek 2-3 dagen na vaccinatie op. Onder omstandigheden waarin contact met ernstig immunogecompromitteerde personen niet kan worden vermeden moet het potentiële risico van overdracht van het virus uit het influenzavaccin worden afgewogen tegen de risico's van het verwerven en overdragen van een wildtype influenzavirus.

FLUENZ mag in geen geval worden geïnjecteerd.

Er zijn geen gegevens over de veiligheid van intranasale toediening van FLUENZ bij kinderen met niet-gecorrigeerde craniofaciale malformaties.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

FLUENZ mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar die met salicylaten worden behandeld (zie rubriek 4.3). Gedurende 4 weken na vaccinatie dienen geen salicylaten bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar te worden gebruikt tenzij dit medisch geïndiceerd is, omdat na het gebruik van salicylaten tijdens een wildtype influenza-infectie het syndroom van Reye is gemeld.

Gelijktijdige toediening van FLUENZ met de levende verzwakte vaccins tegen mazelen, bof, rubella, waterpokken en oraal toegediend poliovirus is onderzocht. Er zijn geen klinisch relevante veranderingen in de immuunreacties op mazelen, bof, waterpokken, oraal toegediend poliovirus of FLUENZ waargenomen. De immuunrespons op het rubellavaccin was significant gewijzigd. Deze wijziging is mogelijk niet klinisch relevant vanwege het immuniseringsschema van het rubellavaccin met twee doses.

De gelijktijdige toediening van FLUENZ met geïnactiveerde vaccins is niet onderzocht.

Het gelijktijdig gebruik van FLUENZ met antivirale middelen die actief zijn tegen influenza A en/of B-virussen is niet onderzocht. Op basis van het potentieel van antivirale middelen tegen influenza voor het verminderen van de effectiviteit van FLUENZ verdient het aanbeveling het vaccin niet binnen 48 uur na staken van de behandeling met antivirale middelen tegen influenza toe te dienen. Toediening van antivirale middelen tegen influenza binnen twee weken na vaccinatie kan de respons op het vaccin beïnvloeden.

Als antivirale middelen tegen influenza en FLUENZ gelijktijdig worden toegediend, moet zo nodig hervaccinatie worden overwogen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van FLUENZ bij zwangere vrouwen.

Hoewel de resultaten van dieronderzoek niet duiden op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit, wordt FLUENZ niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of FLUENZ in de moedermelk wordt uitgescheiden. Aangezien sommige virussen via de moedermelk worden uitgescheiden, mag FLUENZ niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de mogelijke effecten van FLUENZ op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van het veiligheidsprofiel

Veiligheidsgegevens met betrekking tot het gebruik van FLUENZ zijn samengesteld uit gegevens van in totaal meer dan 28.500 kinderen en adolescenten in de leeftijd van 2 tot 17 jaar uit klinische onderzoeken en meer dan 52.500 kinderen en adolescenten uit post-autorisatie-veiligheidsonderzoeken. Na het in de handel brengen van dit vaccin is nog aanvullende ervaring opgedaan.

Hoewel de veiligheid is vastgesteld bij kinderen en adolescenten met mild tot matig astma, zijn er beperkte gegevens beschikbaar met betrekking tot kinderen met andere longziekten of met chronische cardiovasculaire aandoeningen, stofwisselingsziekten of nieraandoeningen. In onderzoeken met volwassenen van wie een hoog percentage onderliggende chronische medische aandoeningen had, was het veiligheidsprofiel van FLUENZ vergelijkbaar met het veiligheidsprofiel dat werd waargenomen bij personen zonder deze aandoeningen.

Overzicht van de bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerking die in klinische onderzoeken werd waargenomen, was neusverstopping/rinorroe.

De frequenties van de bijwerkingen werden als volgt gemeld:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: overgevoeligheidsreacties (waaronder gezichtsoedeem, urticaria en zeer zelden anafylactische reacties)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer vaak: verminderde eetlust

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: hoofdpijn

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer vaak: neusverstopping/rinorroe

Soms: epistaxis

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Vaak: myalgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: malaise

Vaak: pyrexie

In een actiefgecontroleerd klinisch onderzoek (MI-CP111) werd bij baby's en peuters in de leeftijd van 6-11 maanden gedurende 180 dagen na de laatste vaccinatiedosis een grotere frequentie van het aantal ziekenhuisopnamen (ongeacht de reden) waargenomen (6,1% FLUENZ versus 2,6% injecteerbaar influenzavaccin). De frequentie van ziekenhuisopnames nam niet toe bij ontvangers van FLUENZ van 12 maanden en ouder. In hetzelfde onderzoek werd tot aan 42 dagen vaker een piepende ademhaling waargenomen bij baby's en peuters van 6-23 maanden (5,9% FLUENZ versus 3,8% injecteerbaar influenzavaccin). De frequentie van piepende ademhaling nam niet toe bij ontvangers van FLUENZ van 24 maanden en ouder. FLUENZ is niet geïndiceerd voor gebruik bij baby's en peuters jonger dan 24 maanden (zie rubriek 4.4).

In zeer zeldzame gevallen is na het in de handel brengen van het vaccin melding gemaakt van het syndroom van Guillain-Barré en van exacerbatie van de symptomen van het syndroom van Leigh (mitochondriale encefalomyopathie).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Na het in de handel brengen is in enkele gevallen melding gedaan van toediening van tweemaal de aanbevolen dosis FLUENZ. De gemelde bijwerkingen waren dezelfde als die werden gezien bij de aanbevolen enkele dosis FLUENZ.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: influenzavaccins, influenza levend verzwakt; ATC-code: J07BB03

De influenzavirusstammen in FLUENZ zijn (a) *aan koude aangepast (cold-adapted; ca)*; (b) *temperatuurgevoelig (temperature-sensitive; ts)*; en (c) *verzwakt (attenuated; att)*. Als gevolg hiervan reproduceren ze zich in de nasofarynx en induceren beschermende immuniteit.

Werkzaamheid

FLUENZ is gedurende meerdere jaren in gecontroleerd klinisch onderzoek toegediend aan meer dan 30.000 personen, in diverse regio's en met gebruik van verschillende vaccinstammen.

Pediatrische onderzoeken

De gegevens over de werkzaamheid van FLUENZ in de pediatrie bestaan uit 9 gecontroleerde onderzoeken met in totaal 20.000 baby's en peuters, kinderen en adolescenten, uitgevoerd gedurende 7 influenzaseizoenen. In vier placebogecontroleerde onderzoeken is de tweede hervaccinatie van het seizoen opgenomen. FLUENZ heeft superioriteit laten zien in 3 actiefgecontroleerde onderzoeken met injecteerbaar influenzavaccin. Zie tabel 1 en 2 voor een samenvatting van de werkzaamheidsresultaten in de pediatrie populatie.

Tabel 1 Werkzaamheid van FLUENZ in placebogecontroleerde pediatrie onderzoeken

Onderzoeksnummer	Regio	Leeftijdsbereik ^a	Aantal deelnemers aan het onderzoek	Influenza-seizoen	Werkzaamheid (95% BI) ^b Overeenkomstige stammen	Werkzaamheid (95% BI) ^b Alle stammen ongeacht overeenkomst
D153-P502	Europa	6 tot 35 M	1.616	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, Latijns-Amerika	6 tot 35 M	1.886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Azië/ Oceanië	6 tot 35 M	2.107	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Azië/Oceanië, Latijns-Amerika	11 tot 24 M	1.150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Azië/ Oceanië	12 tot 35 M	2.764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
				2001-2002	84,3% (70,1; 92,4) ^d	64,2% (44,2; 77,3) ^d
AV006	VS	15 tot 71 M	1.259	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) ^e

^a M = maanden

^b Daling van het aantal door middel van een kweek bevestigde gevallen van influenza ten opzichte van placebo.

^c De gepresenteerde gegevens voor klinisch onderzoek D153-P504 zijn van deelnemers aan het onderzoek die twee doses van het onderzoeksvaccin ontvingen. Bij niet eerder gevaccineerde deelnemers aan het onderzoek die in jaar 1 één dosis ontvingen, was de werkzaamheid respectievelijk 57,7% (95% BI: 44,7; 67,9) en 56,3% (95% BI: 43,1; 66,7), wat bij nog niet eerder gevaccineerde kinderen de noodzaak voor twee doses van het vaccin ondersteunt.

^d Bij deelnemers aan het onderzoek die 2 doses ontvingen in jaar 1 en placebo in jaar 2 was de werkzaamheid in D153-P501 in jaar 2 respectievelijk 56,2% (95% BI: 30,5; 72,7) en 44,8% (95% BI: 18,2; 62,9), wat de noodzaak voor hervaccinatie in het tweede seizoen ondersteunt.

^e De primaire circulerende stam was antigeen ongelijk aan de stam H3N2 die in het vaccin voorkwam; de werkzaamheid tegen de niet-overeenkomstige A/H3N2 stam was 85,9% (95% BI: 75,3; 91,9).

Tabel 2 Relatieve werkzaamheid van FLUENZ in actiefgecontroleerde pediatrie studies met injecteerbaar influenzavaccin

Onderzoeksnummer	Regio	Leeftijdsbereik ^a	Aantal deelnemers aan het onderzoek	Influenza-seizoen	Verbeterde werkzaamheid (95% BI) ^b Overeenkomstige stammen	Verbeterde werkzaamheid (95% BI) ^b Alle stammen ongeacht overeenkomst
MI-CP111	VS, Europa, Azië/Oceanië	6 tot 59 M	7.852	2004-2005	44,5% (22,4; 60,0) minder gevallen dan bij injecteerbaar vaccin	54,9% (45,4; 62,9) ^c minder gevallen dan bij injecteerbaar vaccin
D153-P514	Europa	6 tot 71 M	2.085	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2) minder gevallen dan bij injecteerbaar vaccin	52,4% (24,6; 70,5) ^d minder gevallen dan bij injecteerbaar vaccin

Onderzoeksnummer	Regio	Leeftijdsbereik ^a	Aantal deelnemers aan het onderzoek	Influenza-seizoen	Verbeterde werkzaamheid (95% BI) ^b Overeenkomstige stammen	Verbeterde werkzaamheid (95% BI) ^b Alle stammen ongeacht overeenkomst
D153-P515	Europa	6 tot 17 J	2.211	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0) minder gevallen dan bij injecteerbaar vaccin	31,9% (1,1; 53,5) minder gevallen dan bij injecteerbaar vaccin

^a M = maanden. J = jaar. Leeftijdsbereik zoals beschreven in het protocol voor het onderzoek.

^b Daling van het aantal door middel van een kweek bevestigde gevallen van influenza ten opzichte van injecteerbaar influenzavaccin.

^c Bij gebruik van FLUENZ werden bij 3.659 baby's en peuters van 6-23 maanden oud 55,7% (39,9; 67,6) minder gevallen gezien dan bij gebruik van injecteerbaar influenzavaccin en bij 4.166 kinderen in de leeftijd van 24-59 maanden 54,4% (41,8; 64,5) minder gevallen.

^d Bij gebruik van FLUENZ werden bij 476 baby's en peuters van 6-23 maanden oud 64,4% (44,8; 88,8) minder gevallen gezien dan bij gebruik van injecteerbaar influenzavaccin en bij 1.579 kinderen in de leeftijd van 24-71 maanden 48,2% (12,7; 70,0) minder gevallen.

Onderzoek bij volwassenen

Uit diverse onderzoeken waarbij een vergelijking met placebo werd gemaakt, is gebleken dat FLUENZ enige werkzaamheid kan hebben bij volwassenen. Men heeft echter niets kunnen concluderen over het klinische voordeel van dit vaccin bij volwassenen omdat de resultaten van sommige onderzoeken, waarbij een vergelijking werd gemaakt met injecteerbare influenzavaccins, deden vermoeden dat FLUENZ minder werkzaam was.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens van FLUENZ duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel niet-klinisch onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit, lokale tolerantie en neurovirulentie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Dibasisch kaliumfosfaat
Monobasisch kaliumfosfaat
Gelatine (varkens, type A)
Arginine hydrochloride
Mononatriumglutamaat monohydraat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

18 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Het vaccin mag vóór gebruik uit de koelkast worden gehaald en zonder terugplaatsing gedurende een periode van maximaal 12 uur bij een temperatuur van niet hoger dan 25°C worden bewaard. Als het vaccin niet binnen deze 12 uur is gebruikt, dient het te worden vernietigd.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

FLUENZ wordt geleverd als een 0,2 ml suspensie in een neuspipet voor eenmalig gebruik (type 1 glas), met tuit (polypropyleen met polyethyleen transportklep), beschermdop van de tuitpunt (synthetisch rubber), plunjerstaaf, plunjerstop (butylrubber) en dosisverdelingsklem.

Verpakkingsgrootte van 10.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Toediening

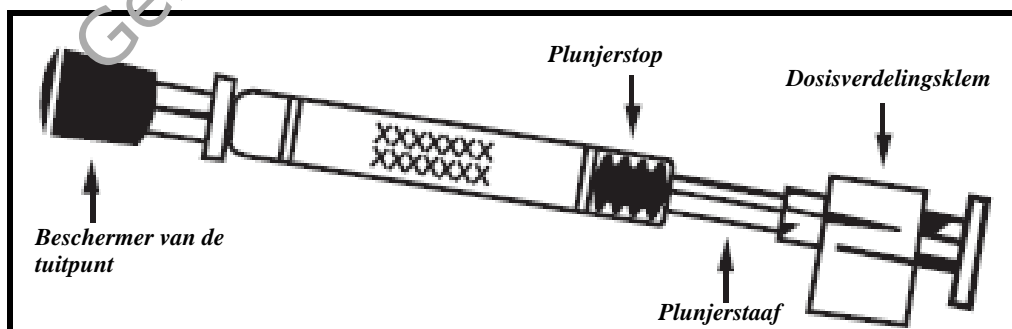
FLUENZ IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR NASAAL GEBRUIK.

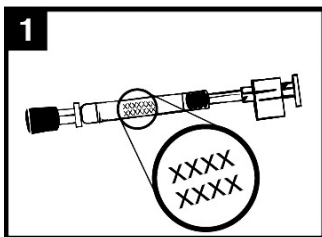
- NIET MET EEN NAALD GEBRUIKEN. Niet injecteren.



- FLUENZ wordt als verdeelde dosis in beide neusgaten toegediend.
- Dien onmiddellijk of korte tijd na het toedienen van de helft van de dosis in het ene neusgat de andere helft toe in het andere neusgat.
- De patiënt kan normaal ademen terwijl het vaccin wordt toegediend – het is niet nodig om actief te inhaleren of op te snuiven.
- Raadpleeg het toedieningsdiagram van FLUENZ (afbeelding 1) voor stap-voor-stap toedieningsinstructies.

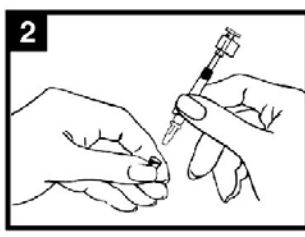
Afbeelding 1 Toediening van FLUENZ





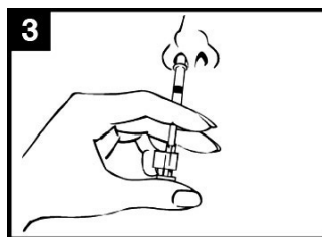
1 Controleer de vervaldatum

Het product moet worden gebruikt vóór de datum op het etiket van de pipet.



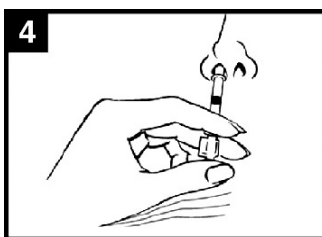
2 Voorbereiden van de pipet

Verwijder de rubber beschermdop. Verwijder de dosisverdelingsklem aan het andere uiteinde van de pipet niet.



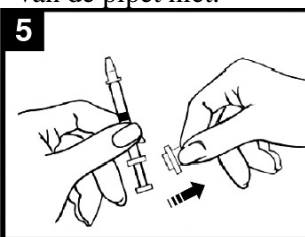
3 Plaats de pipet

Zorg ervoor dat de patiënt rechtop zit, en plaats de punt net in het neusgat om er zeker van te zijn dat FLUENZ in de neus wordt toegediend.



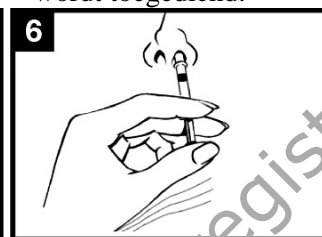
4 Druk de plunjer in

Druk de plunjer met een enkele beweging **zo snel mogelijk** in totdat de dosisverdelingsklem voorkomt dat u verder gaat.



5 Verwijder de dosisverdelingsklem

Knijp in de dosisverdelingsklem van de plunjer en verwijder deze voorafgaand aan toediening in het andere neusgat.



6 Spray in het andere neusgat

Plaats de punt net **in het andere neusgat** en duw de plunjer **zo snel mogelijk** in om het resterende vaccin toe te dienen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nederland
(Tel) +31 24 371 7510

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/10/661/002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 januari 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN)
EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
Verenigde Staten van Amerika

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
Verenigde Staten van Amerika

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

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING
EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een laboratorium van de staat of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN
NAGEKOMEN**

- **Periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's)**

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in, overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata en indieningsfrequenties voor periodieke veiligheidsverslagen (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, onder

punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP- risicobeheerplan)**

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-updates.

Een RMP-update moet jaarlijks tot aan de verlenging worden ingediend.

Mocht het tijdstip van indiening van een periodiek veiligheidsverslag en indiening van de RMP-update samenvallen, dan moeten beide gelijktijdig worden ingediend.

Bovendien moet een RMP-update worden ingediend in de volgende gevallen:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**VERPAKKINGSGROOTTE VAN 10 NEUSPIPETTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK
(2 X 5 NEUSPIPETTEN)**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FLUENZ neusspray, suspensie
Influenzavaccin (levend verzwakt, nasaal)
Seizoen 2013/2014

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Reassortant influenzavirus* (levend verzwakt) van de volgende stammen**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/California/7/2009, MEDI 228029)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2)-achtige stam (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012-achtige stam (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....per dosis van 0,2 ml

- * gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde tomen kippen.
- ** met behulp van VERO-cellen geproduceerd via reverse genetics-technologie.
- *** fluorescent focus units.

Dit vaccin voldoet aan de WHO-aanbevelingen (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2013/2014.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: sucrose, dibasisch kaliumfosfaat, monobasisch kaliumfosfaat, gelatine (varkens, type A), arginine hydrochloride, mononatriumglutamaat monohydraat, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Neusspray, suspensie
10 neuspijpetten voor eenmalig gebruik (elk van 0,2 ml)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor nasaal gebruik. Niet injecteren.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Lees de bijsluiter om te zien wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/10/661/002 < 10 sprays >

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

VERPAKKINGSGROOTTE VAN 5 NEUSPIPETTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FLUENZ neusspray, suspensie
Influenzavaccin (levend verzwakt, nasaal)
Seizoen 2013/2014

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MedImmune, LLC

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Uitsluitend voor nasaal gebruik. Niet injecteren.

5 neuspijetten voor eenmalig gebruik (elk van 0,2 ml)

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

NEUSPIPET VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

FLUENZ
Influenzavaccin
Seizoen 2013/2014

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Uitsluitend voor nasaal gebruik.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,2 ml

6. OVERIGE

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluenz neusspray, suspensie Influenzavaccin (levend verzwakt, nasaal)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit vaccin gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u veel last van een bijwerking, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluenz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Fluenz niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Fluenz?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluenz?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluenz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluenz is een vaccin dat voorkomt dat u griep (influenza) krijgt. Het wordt gebruikt voor kinderen en adolescenten met een leeftijd van 24 maanden tot jonger dan 18 jaar.

Wanneer het vaccin aan iemand wordt toegediend, dan maakt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) hierdoor zelf beschermende stoffen aan tegen het griepvirus. Geen van de stoffen in het vaccin kan griep veroorzaken.

De virussen die worden gebruikt voor het maken van het Fluenz-vaccin groeien in kippeneieren. Het vaccin richt zich elk jaar op drie stammen van het griepvirus, waarbij de jaarlijkse aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie worden opgevolgd.

2. Wanneer mag u Fluenz niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit vaccin niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor eieren, eiwitten uit eieren, gentamicine of gelatine of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten (deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 “Inhoud van de verpakking en overige informatie”). Zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” voor aanwijzingen voor een allergische reactie.
- U hebt een **bloedaandoening** of een vorm van **kanker** die **het immuunsysteem aantast**.
- **Uw arts heeft u verteld** dat uw **immuunsysteem verzwakt** is door een ziekte, een geneesmiddel of een andere behandeling.
- **U bent jonger dan 18 jaar** en u **gebruikt al acetylsalicylzuur** (een stof die in veel geneesmiddelen zit en wordt gebruikt om pijn te verlichten en koorts te verlagen). In dat geval bestaat het risico op een zeer zeldzame, maar ernstige ziekte (syndroom van Reye).

Wanneer één van deze punten op u van toepassing is, **meld dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin krijgt toegediend:

- als het **kind jonger is dan 24 maanden**. Kinderen jonger dan 24 maanden mogen dit vaccin niet toegediend krijgen vanwege het risico van bijwerkingen.
- als u **ernstig astma** hebt of als u momenteel een piepende ademhaling hebt.
- als u **nauw contact heeft met iemand met een ernstig verzwakt immuunsysteem** (bijvoorbeeld met een patiënt die een beenmergtransplantatie heeft ondergaan en die isolatie nodig heeft).

Wanneer één van deze punten op u van toepassing is, **meld dit dan aan uw arts, verpleegkundige apotheker voordat u wordt gevaccineerd.** Hij of zij beslist dan of het gebruik van Fluenz voor u geschikt is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, andere vaccins en Fluenz?

Gebruikt de persoon die wordt gevaccineerd nog andere geneesmiddelen, of heeft hij of zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij of zij in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker

- **Geef kinderen jonger dan 18 jaar** gedurende 4 weken na vaccinatie met Fluenz **geen acetylsalicylzuur** tenzij uw arts, verpleegkundige of apotheker dat zegt. Dit vanwege het risico op het syndroom van Reye, een zeldzame maar ernstige ziekte die invloed kan hebben op de hersenen en de lever.
- **Geadviseerd wordt om Fluenz niet** tegelijken tijd met griepspecifieke **antivirale geneesmiddelen te geven**. Dit omdat het vaccin in dat geval minder effectief kan zijn.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker beslist of Fluenz tegelijk met andere vaccins aan u kan worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u **zwanger**, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit vaccin gebruikt.** Fluenz **mag niet worden gebruikt** door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

3. Hoe gebruikt u Fluenz?

Fluenz wordt toegediend onder toezicht van een arts, verpleegkundige of apotheker.

Fluenz mag alleen als neusspray worden gebruikt.

Fluenz mag niet worden geïnjecteerd.

Fluenz wordt als spray toegediend in elk neusgat. Tijdens het toedienen van Fluenz kunt u normaal ademen. U hoeft het middel niet actief te inhaleren of op te snuiven.

Dosering

- **De aanbevolen dosis** voor kinderen en adolescenten is 0,2 ml Fluenz, toegediend als 0,1 ml in elk neusgat.
- **Kinderen die niet eerder een griepvaccin toegediend hebben gekregen** krijgen een tweede vervolgdosis na een tussenperiode van minimaal 4 weken. Volg de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker op over wanneer uw kind terug moet komen voor de tweede dosis.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Fluenz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u meer informatie wilt over mogelijke bijwerkingen van Fluenz.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Zeer zelden

(bij minder dan 1 op 1.000.000 personen):

- ernstige allergische reacties: tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn kortademigheid en zwelling van gezicht of tong.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek dringend medische hulp als u een van de bovenvermelde bijwerkingen ervaart.

Andere mogelijke bijwerkingen van Fluenz

Zeer vaak

(bij meer dan 1 op 10 personen):

- loopneus of verstopte neus
- verminderde eetlust
- zwakte
- hoofdpijn.

Vaak

(bij minder dan 1 op 10 personen):

- koorts
- spierpijn.

Soms

(bij minder dan 1 op 100 personen):

- hooftslag
- neusbloeding
- allergische reacties.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Fluenz?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de pipet na de letters EXP.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Het vaccin mag vóór gebruik uit de koelkast worden gehaald en zonder terugplaatsing gedurende een periode van maximaal 12 uur bij een temperatuur van niet hoger dan 25°C worden bewaard. Als het vaccin niet binnen deze 12 uur is gebruikt, dient het te worden vernietigd.

Alle het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor medisch afval. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit vaccin?

De werkzame stoffen in dit vaccin zijn:

Reassortant influenzavirus* (levend verzwakt) van de volgende stammen**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-achtige stam
(A/California/7/2009, MEDI 228029) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-achtige stam
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Massachusetts/2/2012-achtige stam
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....per dosis van 0,2 ml

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde tomen kippen.

** met behulp van VERO-cellen geproduceerd via *reverse genetics*-technologie. Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's, *genetically modified organisms*).

*** fluorescent focus units

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van het WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2013/2014.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, dibasisch kaliumfosfaat, monobasisch kaliumfosfaat, gelatine (varkens, type A), arginine hydrochloride, mononatriumglutamaat monohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Fluenz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit vaccin wordt geleverd als een neusspray, suspensie in een neuspipet voor eenmalig gebruik (0,2 ml) in een verpakking van 10.

De suspensie is een kleurloze tot bleekgele vloeistof die helder tot iets troebel is. Kleine witte deeltjes kunnen aanwezig zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: MedImmune, LLC,
Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nederland, (Tel) +31 24 371 7310

Fabrikant: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry
Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale
vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

NV AstraZeneca SA
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva“
Tel: +370 5 2660550

България

ТП AstraZeneca UK Limited
Тел.: +359 2 971 25 33

Luxembourg/Luxemburg

NV AstraZeneca SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420222807111

Magyarország

AstraZeneca Kft
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 41 03 7080

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca Eesti OÜ
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 874 35 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

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 98011

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca AB Latvija
Tel: +371 67321747

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

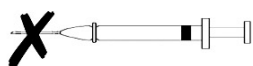
Fluenz is een handelsmerk van MedImmune, LLC.

Instructies voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

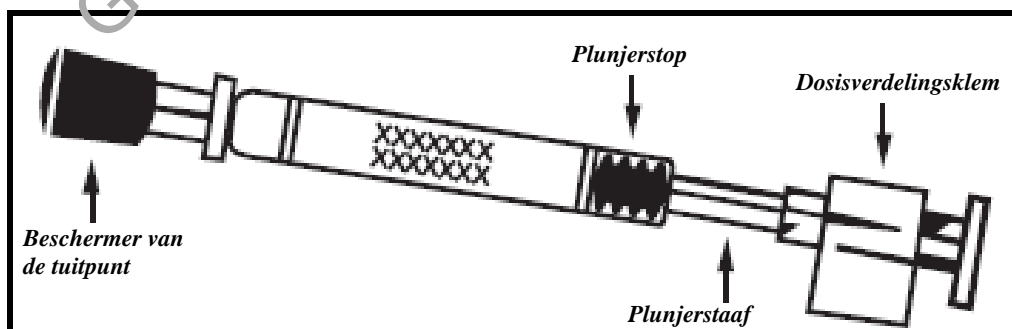
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

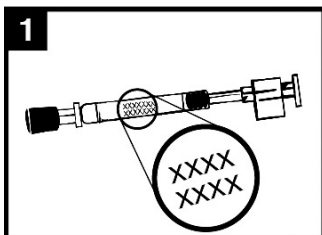
Fluenz is uitsluitend bedoeld voor nasaal gebruik.

- **Niet met een naald gebruiken.** Niet injecteren.



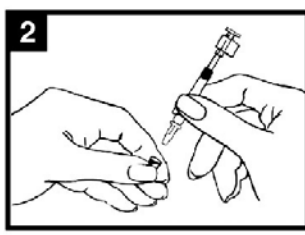
- Fluenz wordt als verdeelde dosis in beide neusgaten toegediend, zoals hieronder wordt beschreven. (Zie ook “*Hoe wordt dit middel toegediend*”, in rubriek 3.)
- Dien onmiddellijk of korte tijd na het toedienen van de helft van de dosis in het ene neusgat de andere helft toe in het andere neusgat.
- De patiënt kan normaal ademen terwijl het vaccin wordt toegediend – het is niet nodig om actief te inhaleren of op te snuiven.





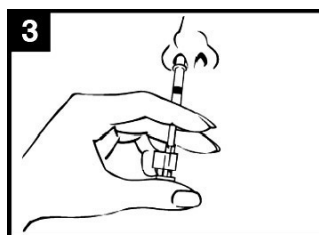
1 Controleer de vervaldatum

Het product moet worden gebruikt vóór de datum op het etiket van de pipet.



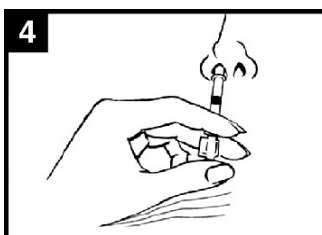
2 Voorbereiden van de pipet

Verwijder de rubber beschermdop. Verwijder de dosisverdelingsklem aan het andere uiteinde van de pipet niet.



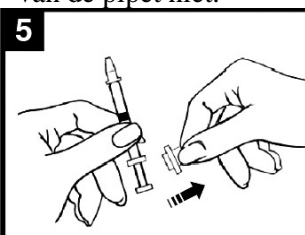
3 Plaats de pipet

Zorg ervoor dat de patiënt rechtop zit, en plaats de punt net in het neusgat om er zeker van te zijn dat Fluenz in de neus wordt toegediend.



4 Druk de plunjer in

Druk de plunjer met een enkele beweging **zo snel mogelijk** in totdat de dosisverdelingsklem voorkomt dat u verder gaat.



5 Verwijder de dosisverdelingsklem

Knijp in de dosisverdelingsklem van de plunjer en verwijder deze voorafgaand aan toediening in het andere neusgat.



6 Spray in het andere neusgat

Plaats de punt net **in het andere neusgat** en duw de plunjer **zo snel mogelijk** in om het resterende vaccin toe te dienen.

Zie rubriek 5 voor advies over opslag en afvoeren

Geneesmiddel niet langer geregistreerd