

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fluenz спрей за нос, суспензия
Ваксина срещу грип (жива, назална)
(Influenza vaccine (live, nasal))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Реасортантен грипен вирус* (жив атенюиран) от следните три щама**:

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

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - подобен щам
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 - подобен щам
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

.....на доза от 0,2 ml

* Култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.

** Култивиран във VERO клетки чрез реверсивна генна технология. Този продукт съдържа генномодифицирани организми (ГМО).

*** Флуоресцентни фокусни единици (Fluorescent Focus Units).

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (Северно полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2024/2025.

Ваксината може да съдържа следи от следните вещества: яйчни протеини (например овалбумин) и гентамицин. Максималното количество овалбумин е по-малко от 0,024 микрограма в доза от 0,2 ml (0,12 микрограма на ml), вижте точка 4.3

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия

Безцветна до бледожълта, бистра до опалесцентна суспензия с рН приблизително 7,2.
Възможно е наличието на малки бели частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Fluenz е показан за активна имунизация за превенция на грип при деца и юноши от 2-годишна до 18-годишна възраст.

Fluenz трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Деца и юноши на възраст от 2 години до <18 години

Препоръчителната доза е 0,2 ml, приложени като 0,1 ml във всяка ноздра.

При деца на възраст от 2 до 8 години, които не са предварително ваксинирани срещу сезонния грип, трябва да се приложи втора доза след интервал от поне 4 седмици.

Кърмачета и малки деца <2 години

Fluenz не трябва да се прилага при кърмачета и малки деца под 2 години поради съображения за безопасност във връзка с увеличени честоти на хоспитализация и хрипове в тази популация (вж. точка 4.8).

Начин на приложение

Само за назално приложение.

Fluenz не трябва да се инжектира при никакви обстоятелства.

Fluenz се прилага като дозата се разделя в двете ноздри. След поставянето на половината доза в едната ноздра, поставете втората половина на дозата в другата ноздра веднага или скоро след това. Пациентът може да диша нормално, докато се поставя ваксината – не е необходимо активно да се вдишва или смърка.

За подробни указания относно приготвяне и приложение, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към гентамицин (възможно е да са останали следи).
- Тежка алергична реакция (напр. анафилаксия) към яйца или към яйчни протеини (напр. овалбумин).
- Деца и юноши, които са с клинично проявена имунна недостатъчност поради различни заболявания или имunosупресивна терапия като остри и хронични левкемии, лимфом, симптоматична инфекция с HIV, клетъчни имунни дефицити, високи дози кортикостероиди. Fluenz не е противопоказан за употреба при индивиди с асимптоматична инфекция с HIV, или при индивиди, които приемат локални/инхалаторни кортикостероиди или системни кортикостероиди в ниска доза, или при тези, които приемат кортикостероиди като заместителна терапия, например за надбъбречна недостатъчност.
- Деца и юноши под 18-годишна възраст, получаващи лечение със салицилати, поради връзката на синдрома на Reye със салицилатите и инфекцията с див тип грипен вирус (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и номера на партидата на приложения продукт трябва да бъдат ясно записани.

Свърхчувствителност и анафилаксия

Както при повечето ваксини, винаги е необходимо наличието на подходящо медицинско лечение и наблюдение за овладяване на анафилактична реакция, или сериозна реакция на свърхчувствителност след прилагането на Fluenz.

Придружаващо заболяване и хронични състояния

Fluenz не трябва да се прилага на деца и юноши с тежка астма или които в момента имат свиркащо дишане, тъй като тези индивиди не са достатъчно проучени при клинични проучвания (вж. точка 4.8).

Приложението на Fluenz трябва да се отложи при лица, страдащи от тежко остро фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

Ваксинирането също трябва да се отложи при лица със запушен нос, поради възможността за намалено усвояване на ваксината и липсата на данни за ефикасност при тази популация. Наличието на леки симптоми на простуда без запушване на носа не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

Имунокомпрометирани лица

Получаващите ваксината, трябва да бъдат информирани, че Fluenz е атенюирана жива вирусна ваксина и е възможно да се предаде на контактни имунокомпрометирани лица. Когато е възможно, получаващите ваксината трябва да се стараят да избягват близък контакт с тежко имунокомпрометирани индивиди (напр. реципиенти на трансплантиран костен мозък, при които се налага изолация) в продължение на 1–2 седмици след ваксинирането. При клинични проучвания, пикът на възстановяване от ваксиналния вирус настъпва 2–3 дни след ваксинирането. При обстоятелства, при които контактът с тежко имунокомпрометирани индивиди е неизбежен, трябва да се прецени съотношението между възможния риск за предаване на ваксиналния грипен вирус, и риска за инфектиране и предаване на грипен вирус от див тип. Ефективността на Fluenz за предотвратяване на заболяване от грип при имунокомпрометирани лица не е оценявана (вж. точка 4.8).

Общи

Fluenz не трябва да се инжектира при никакви обстоятелства.

Липсват данни относно безопасността на интраназалното приложение на Fluenz при деца с некоригирани лицево-черепни малформации.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Fluenz не трябва да се прилага на деца и юноши, които получават лечение със салицилати (вж. точка 4.3). Салицилати не трябва да се използват при деца и юноши в продължение на 4 седмици след ваксинирането, освен ако няма медицински показания за това, тъй като има съобщения за синдром на Reye след употреба на салицилати по време на инфекция с див тип грип.

Fluenz може да се прилага съпътстващо с живите атенюирани ваксини срещу: морбили, заушка, рубеола, варицела и перорално приложена полиовирусна ваксина.

Не е проучвано едновременното приложение на Fluenz с инактивирани ваксини.

Не е оценено едновременното приложение на Fluenz с антивирусни средства, които са активни срещу грипните вируси А и/или В. Обаче, въз основа на потенциала на противогрипните антивирусни средства да намаляват ефективността на Fluenz, не се препоръчва прилагането на ваксината до 48 часа след спиране на противогрипната антивирусна терапия. Прилагането на противогрипни антивирусни средства в рамките на 2 седмици след ваксиниране, може да повлияе отговора към ваксината.

Ако противогрипни антивирусни средства и Fluenz се приложат едновременно, трябва да се обмисли реваксиниране въз основа на клинична преценка.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има неголям обем данни от употребата на Fluenz при бременни жени. В база данни в САЩ със здравноосигурителни искове, няма данни за наличието на значими неблагоприятни резултати за майката, при 138 бременни жени, при които е документиран прием на Fluenz.

В повече от 300 съобщения на случаи в базата данни за безопасност на АстраЗенека за приложение на ваксината при бременни жени, не са наблюдавани необичайни форми на усложнения на бременността или последствия за плода.

Въпреки че, проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност, а постмаркетинговите данни дават известно успокоение, в случай на погрешно приложение на ваксината, Fluenz не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Ограничени налични данни предполагат, че Fluenz не се екскретира в кърмата. Поради наличието на ограничени данни, от които да се направи оценка на ефектите върху кърмачетата на естествено хранене, и тъй като някои вируси се екскретират в кърмата, Fluenz не трябва да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Няма данни относно възможните ефекти на Fluenz върху фертилитета при мъже и жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Fluenz не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Кратко описание на профила на безопасност

Данните по отношение на безопасността, във връзка с използването на Fluenz, се основават на данните от клинични проучвания на Fluenz при повече от 29 000 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години, постмаркетингови проучвания за безопасност на Fluenz при повече от 84 000 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години и данни от клинични проучвания на четиривалентна ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална) при 2 000 деца и юноши на възраст от 2 до 17

години. Натрупан е и допълнителен опит след пускането на Fluenz и/или четиривалентна ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална) на пазара.

В клиничните проучвания, профилът на безопасност на Fluenz е подобен на профила на безопасност на четиривалентната ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална).

Най-честата наблюдавана нежелана лекарствена реакция в клиничните проучвания е била назална конгестия/ринорея.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Честотите на нежеланите реакции са изброени според системно-органичния клас (СОК) по MedDRA. В рамките на всеки системно-органичен клас нежеланите реакции са представени по реда на намаляването на честотата и след това по намаляваща сериозност. Честотата на възникване на нежелани реакции се определя като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 Нежелани реакции

СОК по MedDRA	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност (включително оток на лицето, уртикария)	Нечести
	Анафилактични реакции	Много редки
Нарушения на метаболизма и храненето	Намален апетит	Много чести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
	Синдром на GuillainBarré	С неизвестна честота ^a
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Назална конгестия/ринорея	Много чести
	Епистаксис	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив	Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Общо неразположение	Много чести
	Пирексия	Чести
Вродени, фамилни и генетични заболявания	Обостряне на симптомите на синдрома на Leigh (митохондриална енцефаломиопатия)	С неизвестна честота ^a

^aпостмаркетингов опит

Педиатрична популация

При едно клинично проучване с активна контрола (MI-CP111), е наблюдавана повишена честота на хоспитализации (по всякакъв повод), в рамките на 180 дни след последната доза ваксина при кърмачета и малки деца на възраст 6–11 месеца (6,1% Fluenz срещу 2,6% инжекционна ваксина срещу грип). Повечето хоспитализации са по повод инфекции на стомашно-чревния и респираторния тракт, и се появяват повече от шест седмици след ваксинирането. Честотата на хоспитализациите не е била повишена при ваксинирани с Fluenz, на възраст 12 месеца и повече. При същото проучване е наблюдавана повишена честота на свиркащо дишане, в рамките на 42 дни при кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца (5,9% Fluenz срещу 3,8% инжекционна ваксина срещу грип). Честотата на свиркащото дишане не е била повишена при ваксинирани с Fluenz, на възраст 2 години и повече. Fluenz не е показан за употреба при кърмачета и малки деца на възраст под 2 години (вж. точка 4.2).

Придружаващо заболяване и хронични заболявания

В проучване (D153–P515) при деца с астма на възраст от 6 до 17 години (Fluenz: n=1 114, тривалентна инжекционна противогрипна ваксина: n=1 115) не се установяват значими разлики между групите на лечение, свързани с честотата на обостряне на астмата, средния пиков експираторен дебит, скората за симптоми на астмата или скората за нощни събуждания. Честотата на хрипове в рамките на 15 дни след ваксинирането е по-ниска при реципиентите на Fluenz в сравнение с реципиентите на инактивирана ваксина (19,5% спрямо 23,8%, P=0,02).

В проучване при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години с умерена до тежка форма на астма (Fluenz: n=24, плацебо: n=24) основният критерий за безопасност, промяната в процента на прогнозирания форсиран експираторен обем за 1 секунда (FEV₁), измерен преди и след ваксинирането, не се различава при двете рамена на лечение.

Въпреки че безопасността при деца и юноши с лека до умерена астма е установена, данните при деца с други белодробни заболявания или с хронични сърдечносъдови, метаболитни или бъбречни заболявания, или други подлежащи хронични заболявания са ограничени. В проучване с възрастни на 60 и повече години (n=3 242), висок процент от хората са имали подлежащи хронични заболявания (87%), включително сърдечни заболявания (15%), респираторни, гръдни и медиастинални нарушения (13%) и захарен диабет (9,6%). Профилът на безопасност на Fluenz при тези лица е сравним с профила на безопасност, наблюдаван при лица без тези заболявания.

Имунокомпрометиран лица

При инфектирани с HIV деца (n=24) и HIV-негативни деца (n=25) на възраст от 1 до 7 години, и при инфектирани с HIV деца и юноши на възраст от 5 до 17 години, които получават установено антиретровирусно лечение (Fluenz: n=122, тривалентна инжекционна ваксина: n=121), честотата и продължителността на изчистване на ваксиналния вирус са сравними с тези, наблюдавани при здрави индивиди. След приложението на Fluenz не са наблюдавани нежелани ефекти спрямо HIV вирусния товар или броя на CD4.

Двадесет имунокомпрометиран (лека до умерено тежка степен) деца и юноши на възраст от 5 до 17 години (получаващи химиотерапия и/или лъчетерапия, или които наскоро са получили химиотерапия), са рандомизирани в съотношение 1:1 на Fluenz или плацебо. Честотата и продължителността на изчистване на ваксиналния вирус при тези имунокомпрометиран деца и юноши са сравними с тези, наблюдавани при здрави деца и юноши.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Предозиране с Fluenz е малко вероятно, поради това че се предлага като еднократен предварително напълнен апликатор за нос. Прилагане на по-висока от препоръчителната доза на Fluenz се съобщава рядко и профилът на нежеланите реакции е сравним с този наблюдаван при препоръчителната доза на Fluenz.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, ваксини срещу грип, АТС код: J07BB03

Механизъм на действие

Fluenz е тривалентна ваксина, която съдържа три *адаптирани към студ* (*coldadapted — ca*); *чувствителни на температура* (*temperaturesensitive — ts*); и *атенюирани* (*attenuated — att*) щама грипни вируси, един щам А/(H1N1), един щам А/(H3N2) и един В щам от линия Victoria. След интраназално приложение Fluenz се репликира в назофаринкса и индуцира имунен отговор срещу трите противогрипни щама, съдържащи се във ваксината.

Клинична ефикасност

Данните за ефикасност на Fluenz в педиатричната популация включват 9 контролирани проучвания с над 20 000 кърмачета и малки деца, деца и юноши, проведени през 7 грипни сезона. Четири плацебо-контролирани проучвания включват и втори сезон на реваксиниране. Fluenz демонстрира превъзходство при 3 проучвания с активна контрола, с инжекционна ваксина срещу грип. Вижте таблици 2 и 3 за обобщение на резултатите за ефикасност в педиатричната популация.

Таблица 2 Ефикасност на Fluenz след 2 дози срещу потвърдени с култура грипни заболявания при плацебо-контролирани педиатрични проучвания

Номер на проучване ^a	Регион	Възрастова граница ^b	Брой на участниците в проучването	Грипен сезон	Ефикасност (95% ДИ) Съответстващ и щамове	Ефикасност (95% ДИ) Всички щамове независимо от съответствието
D153–P502	Европа	6 до 35 М	1 616	2000–2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153–P504	Африка, Латинска Америка	6 до 35 М	1 886	2001	73,5% (63,6; 81,0)	72,0% (61,9; 79,8) ^b
D153–P513	Азия/Океания	6 до 35 М	1 041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153–P522	Европа, Азия/Океания, Латинска Америка	11 до 23 М	1 150	2002–2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153–P501	Азия/Океания	12 до 35 М	2 764	2000–2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	САЩ	15 до 71 М	1 259 ^a	1996–1997	93,4% (87,5; 96,5)	N/A

^a Популация по протокол освен когато е отбелязано друго; нито един от участниците не е бил ваксиниран срещу грип преди това.

^b Възрастова граница според описанието в протокола на проучването. М=месеци.

^a Представените данни са за участници в проучването, които са получили две дози (ITT популация).

В клинични проучвания AV006 и D153–P504 ефикасността на единична доза Fluenz е оценена при неваксинирани преди това деца на възраст 15–71 месеца (n=288) и на възраст 6–35 месеца (n=1 877). Ефикасността срещу потвърден с култура грип, причинен от всеки съответстващ щам, е съответно 88,8% (95% ДИ: 64,5, 96,5) и 57,7% (95% ДИ: 44,7, 67,9).

Оценките за ефикасност на Fluenz срещу всички съответстващи щамове при деца, които са получили 2 дози през година 1 и реваксинация през година 2, са 100% (95% ДИ: 38,2, 100; n=1 110) в AV006, 84,3% (95% ДИ: 70,1, 92,4; n=1 265) в D153–P501, 88,7% (95% ДИ: 82,0, 93,2; n=1 090) в D153–P502 и 73,6% (95% ДИ: 33,3, 91,2; n=680) в D153–P504.

Оценките за ефикасност на Fluenz срещу всички съответстващи щамове при деца, които са получили 2 дози през година 1 и плацебо през година 2, са по-ниски: 56,2% (95% ДИ: 30,5, 72,7; n=1 253) в D153–P501 и 57,0% (95% ДИ: 6,1, 81,7; n=718) в D153–P504.

Таблица 3 Относителна ефикасност на Fluenz срещу потвърдени с култура грипни заболявания при педиатрични проучвания с активна контрола с инжекционна ваксина срещу грип

Номер на проучване ^а	Регион	Възрастова граница ^б	Брой на участниците в проучването	Грипен сезон	Подобрена ефикасност (95% ДИ) Съответстващи щамове	Подобрена ефикасност (95% ДИ) Всички щамове независимо от съответствието
MI–CP111	САЩ, Европа, Азия/Океания	6 до 59 М	7 852 ^в	2004–2005	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9) ^г
D153–P514	Европа	6 до 71 М	2 085 ^д	2002–2003	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5) ^е
D153–P515	Европа	6 до 17 Г	2 211 ^ж	2002–2003	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)

^а Съгласно популацията по протокола.

^б Възрастова граница според описанието в протокола по проучването. М=месеци. Г=години.

^в Представените данни са за участници в проучването, които са получили две дози, ако не са били ваксинирани или историята на ваксинацията е била неизвестна, и една доза за тези, които са били ваксинирани преди това.

^г При Fluenz има 55,7% (39,9; 67,6) по-малко случаи в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип при 3 686 кърмачета и малки деца на възраст 6–23 месеца, и 54,4% (41,8; 64,5) по-малко случаи при 4 166 деца на възраст 24–59 месеца.

^д Представените данни са за участници в проучването с анамнеза за рецидивиращи инфекции на дихателните пътища, които са получили две дози интраназална ваксина срещу грип в сравнение с тези, които са получили две дози инжекционна ваксина срещу грип.

^е При Fluenz има 64,4% (1,4; 88,8) по-малко случаи в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип при 476 кърмачета и малки деца на възраст 6–23 месеца, и 48,2% (12,7; 70,0) по-малко случаи при 1 609 деца на възраст 24–71 месеца.

^ж Представените данни са за участници в проучването, клинично диагностицирани с астма, които са получили една доза интраназална ваксина срещу грип, в сравнение с тези, които са получили една доза инжекционна ваксина срещу грип.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора, на базата на конвенционалните неклинични изпитвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, локална поносимост и невровирулентност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза
Дикалиев фосфат
Калиев дихидрогенфосфат
Желатин
Аргининов хидрохлорид
Натриев глутамат монохидрат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

15 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте апликатора за нос във външната кутия, за да го предпазите от светлина.

Преди употреба, ваксината може да се извади еднократно от хладилника, за максимален период от 12 часа, при температура, не по-висока от 25°C. Данните за стабилност показват че ваксината е стабилна за 12 часа, когато се съхранява при температура от 8°C до 25°C. В края на този период, Fluenz трябва да се използва незабавно или да се изхвърли.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Fluenz се предлага като спрей за нос, суспензия (0,2 ml), в апликатор за нос за еднократна употреба (стъкло Тип 1), с накрайник (полипропилен с полиетиленов клапан), предпазна капачка на върха на накрайника (синтетичен каучук), бутало, глава на буталото (бутилов каучук) и клипс за разделяне на дозата.

Опаковки по 1 или 10 броя апликатора за нос.

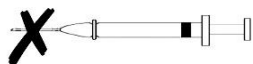
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Приложение

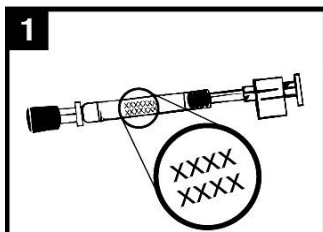
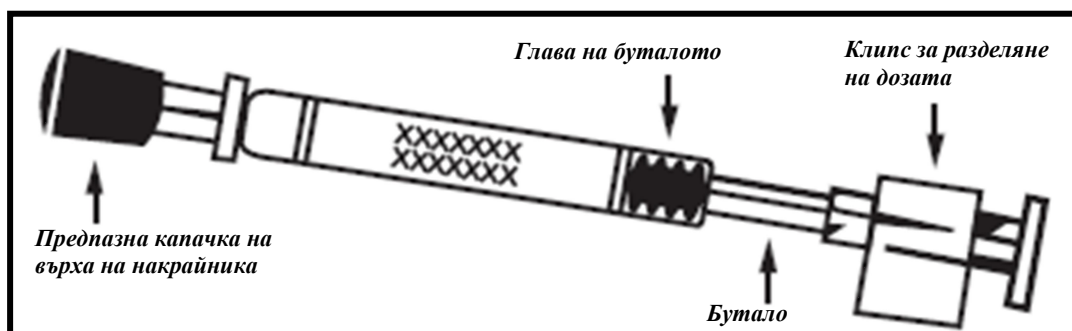
Fluenz е предназначена само за еднократно назално приложение..

- Да не се използва с игла. Да не се инжектира.



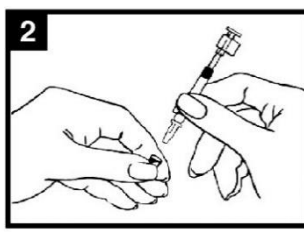
- Не използвайте Fluenz, ако срокът на годност е изтекъл или ако апликаторът изглежда повреден, например, ако буталото е разхлабено или отстранено от апликатора, или ако има признаци на изтичане.
- Проверете външния вид на ваксината преди приложение. Суспензията трябва да бъде безцветна до бледожълта, бистра до опалесцентна. Възможно е наличието на малки бели частици.
- Fluenz се прилага като разделена доза в двете ноздри.
- След прилагане на половината доза в едната ноздра, приложете веднага или скоро след това другата половина във втората ноздра.
- Пациентът може да диша нормално докато се прилага ваксината — няма нужда от дълбоко вдишване или смръкване.
- Вижте скицата за прилагане на Fluenz (Фигура 1), за указания за приложение стъпка по стъпка.

Фигура 1 Прилагане на Fluenz



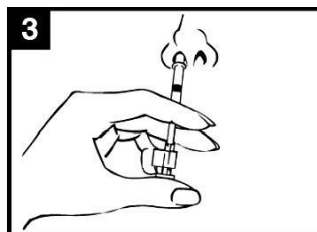
Проверете срока на годност

Продуктът не трябва да се използва след датата на етикета на апликатора.



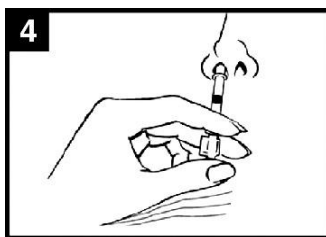
Пригответе апликатора

Махнете предпазната капачка на върха на накрайника. Не махайте клипса за разделяне на дозата в другия край на апликатора.

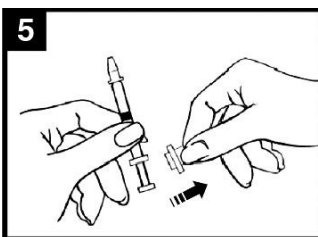


Поставете апликатора

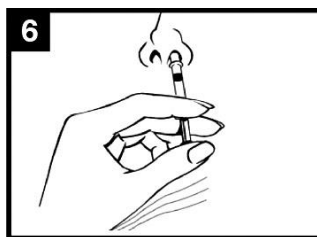
При изправен пациент, поставете върха на апликатора вътре в ноздрата, за да сте сигурни, че Fluenz ще попадне в носа.



4 **Натиснете буталото**
Натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, докато клипса за разделяне на дозата Ви попречи да продължите.



5 **Отстранете клипса за разделяне на дозата**
За прилагане в другата ноздра, стиснете и отстранете клипса за разделяне на дозата от буталото.



6 **Впръскайте и в другата ноздра**
Поставете върха на апликатора **вътре в другата ноздра** и натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, за да доставите остатъка от ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за медицински отпадъци.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1816/001
EU/1/24/1816/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 юни 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНАТА АКТИВНА(НИ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНИТЕ АКТИВНИ СУБСТАНЦИИ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активните вещества

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на (ПАДБ) за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА С ТРИ ПРЕГЪВНИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fluenz спрей за нос, суспензия
Ваксина срещу грип (жива, назална)
Сезон 2024/2025

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Реасортантен грипен вирус* (жив атенюиран) от следните три щама**:

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

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - подобен щам
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 - подобен щам
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

.....на доза от 0,2 ml

- * Култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.
** Култивиран във VERO клетки чрез обратна генна технология.
*** Флуоресцентни фокусни единици (Fluorescent Focus Units).

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (северно полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2024/2025.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа още: захароза, дикалиев фосфат, калиев дихидрогенфосфат, желатин, аргининов хидрохлорид, натриев глутамат монохидрат, вода за инжекции. Виж листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за нос, суспензия
1 апликатор за нос (0,2 ml) за еднократна употреба
10 апликатора за нос (всеки по 0,2 ml) за еднократна употреба

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за назално приложение. Да не се инжектира.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте апликатора за нос в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1816/001 1 апликатор за нос.
EU/1/24/1816/002 10 апликатора за нос.

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

АПЛИКАТОР ЗА НОС ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Fluenz спрей за нос, суспензия
Ваксина срещу грип
Сезон 2024/2025

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за назално приложение.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Fluenz спрей за нос, суспензия Ваксина срещу грип (жива, назална) (Influenza vaccine (live, nasal))

Прочетете внимателно цялата листовка преди да приложите ваксината, тъй като тя съдържа важна за Вас или за Вашето дете информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Fluenz и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Fluenz
3. Как се прилага Fluenz
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fluenz
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Fluenz и за какво се използва

Fluenz представлява ваксина за предпазване от грип. Използва се при деца и юноши от 2-годишна до 18-годишна възраст. Fluenz ще спомогне за предпазване от вирусните щамове, съдържащи се във ваксината, както и от други щамове, близки до тях.

Как действа Fluenz

При прилагане на ваксината, имунната система на човека (естествената защитна система на организма) ще създаде собствена защита срещу грипния вирус. Никоя от съставките на ваксината не може да причини грип.

Ваксиналните вируси на Fluenz се отглеждат в кокоши яйца. Всяка година ваксината е насочена срещу три щамове на грипния вирус, съгласно годишните препоръки на Световната здравна организация.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Fluenz

Няма да Ви се прилага Fluenz:

- Ако сте **алергични** към активните съставки, гентамицин (остатъчни следи от производствения процес) или към някоя от останалите съставки на тази ваксина, изброени в точка 6.
- Ако някога сте имали тежка алергична реакция към яйца или яйчни протеини. За признаците на алергични реакции вижте точка 4.
- Ако имате **заболяване на кръвта** или **рак**, който **засяга имунната система**.
- Ако **Вашият лекар Ви е казал**, че имате **отслабена имунна система** в резултат на заболяване, лекарство или друго лечение (като остри и хронични левкемии, лимфом,

симптоматична инфекция с ХИВ, клетъчни имунни дефицити и високи дози кортикостероиди).

- **Ако приемате ацетилсалицилова киселина** (вещество, което се съдържа в много лекарства, които се използват за облекчаване на болка или за понижаване на температурата). Това се налага, поради риск от едно много рядко, но сериозно заболяване (*синдром на Рей*).

Ако някое от тези условия се отнася до Вас, **уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.**

Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар или медицинска сестра ще се увери, че подходящото медицинско лечение и наблюдение са леснодостъпни в случай на рядка анафилактична реакция (много тежка алергична реакция със симптоми като затруднено дишане, замаяност, слаб и ускорен пулс и кожен обрив) след приложението.

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди ваксинацията:

- Ако имате **тежка астма** или в момента имате свиркащо дишане.
- Ако имате тежко остро заболяване, свързано с висока температура или инфекция, или ако имате запушен нос. Вашият лекар може да реши да отложи ваксинацията, докато температурата или запушването на носа изчезнат.
- Ако имате **близък контакт с човек със силно отслабена имунна система** (например пациент с трансплантация на костен мозък, изискващ изолация).
- Ако имате вродени дефекти, засягащи костите и тъканите на черепа и лицето, които не са били подложени на хирургична корекция.

Ако някое от тези условия се отнася до Вас, **информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди ваксиниране.** Той/тя ще прецени дали *Fluenz* е подходяща ваксина за Вас.

Деца на възраст под 2 години

Деца на възраст под 2 години не трябва да получават тази ваксина поради риск от нежелани реакции.

Други лекарства, други ваксини и *Fluenz*

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако лицето, което ще се ваксинира, приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства, включително и такива, за които не се изисква рецепта.

- **Не давайте ацетилсалицилова киселина** (вещество, намиращо се в много лекарства, което се използва за облекчаване на болката и снижаване на температурата) **на деца**, 4 седмици след ваксиниране с *Fluenz*, освен ако Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт не Ви каже друго. Това се налага поради риск от *синдрома на Рей*, който е много рядка, но много сериозна болест, която може да засегне мозъка и черния дроб.
- **Препоръчва се да не се прилага *Fluenz* едновременно със специфични за грип антивирусни лекарства**, като например *озелтамивир* и *занамивир*. Това се налага, тъй като ваксината може да има намалена ефективност.

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще решат дали може да се приложи *Fluenz* едновременно с други ваксини.

Бременност и кърмене

- Ако сте **бременна**, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност в скоро време, или ако кърмите, **информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт** преди да приемете тази ваксина. *Fluenz* **не се препоръчва** при жени, които са бременни или кърмят.

Шофиране и работа с машини

- Fluenz не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как се прилага Fluenz

Fluenz трябва да се използва само като спрей за нос.

Fluenz не трябва да се инжектира.

Fluenz се прилага като впръскване във всяка ноздра. Може да дишате нормално по време на прилагането на Fluenz. Не се налага да вдишвате дълбоко или да смъркате.

Доза

Препоръчителната доза за деца и юноши е 0,2 ml Fluenz, приложени като 0,1 ml във всяка ноздра. **При деца на възраст от 2 до 8 години, които преди това не са ваксинирани срещу грип**, ще бъде приложена втора допълнителна доза, след интервал от поне 4 седмици. Спазвайте указанията на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт относно това дали и кога детето Ви трябва да получи втората доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно тази ваксина, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако искате повече информация за възможните нежелани реакции от Fluenz, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни.

Много редки

(може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- тежка алергична реакция: признаците на тежката алергична реакция може да включват задух и подуване на лицето или езика.

Уведомете незабавно Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ, ако получите някоя от горепосочените нежелани реакции.

Други възможни нежелани реакции от Fluenz

Много чести

(може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- хрема или запушен нос;
- намален апетит;
- общо неразположение.

Чести

(може да засегнат до 1 на 10 души):

- повишена температура;
- болки в мускулите;
- главоболие.

Нечести

(може да засегнат до 1 на 100 души):

- обрив;
- кървене от носа;
- алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fluenz

Този ваксина трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета на апликатора и картонената опаковка след означението „Годен до:” и "EXP".

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте апликатора за нос в картонената кутия, за да се предпази от светлина.

Преди употреба, ваксината може да се извади еднократно от хладилника за максимален период от 12 часа при температура не по-висока от 25°C. Ако не се използва след този 12-часов период, ваксината трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Fluenz

Активните вещества са:

Реасортантен грипен вирус* (жив атенюиран) от следните три щама**:

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

A/Thailand/8/2022 (H3N2) подобен щам
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

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

.....на доза от 0,2 ml

* Култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.

** Култивиран във VERO клетки чрез обратна генна технология. Този продукт съдържа генномодифицирани организми (ГМО).

*** Флуоресцентни фокусни единици (Fluorescent Focus Units).

Този ваксина отговаря на препоръките на СЗО (Световната здравна организация) (Северно полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2024/2025.

Ваксината може да съдържа следи от следните вещества: яйчни протеини (например овалбумин) и гентамицин. Другите съставки са: захароза, дикалиев фосфат, калиев дихидрогенфосфат, желатин, аргининов хидрохлорид, натриев глутамат монохидрат и вода за инжекции.

Как изглежда Fluenz и какво съдържа опаковката

Този ваксина се предлага като спрей за нос, суспензия (0,2 ml) в апликатор за нос за еднократна употреба (стъкло Тип 1). Опаковка с 1 и 10 апликатора за нос. В държавата Ви могат да не се предлагат всички видове опаковки.

Суспензията е безцветна до бледожълта, която е бистра до леко мътна. Възможно е наличието на малки бели частици.

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB,
SE-151 85
Södertälje
Швеция

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

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 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

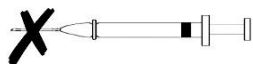
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за медицински специалисти

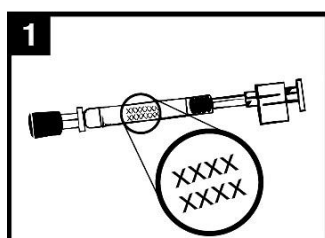
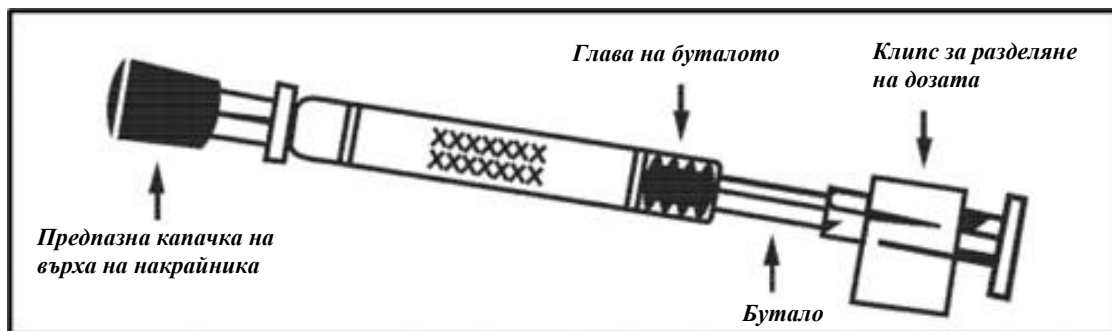
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Fluenz е само за еднократно назално приложение.

- **Да не се използва с игла. Да не се инжектира.**

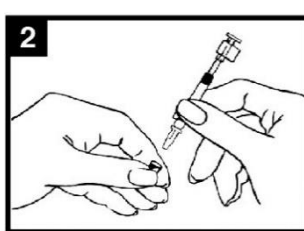


- Не използвайте Fluenz, ако срокът на годност е изтекъл или ако апликаторът изглежда повреден, например, ако буталото е разхлабено или отстранено от апликатора за нос, или ако има признаци на изтичане.
- Проверете външния вид на ваксината преди приложение. Суспензията трябва да бъде безцветна до бледожълта, бистра до опалесцентна. Възможно е наличието на малки бели частици.
- Fluenz се прилага като разделена доза в двете ноздри, както е описано по-долу. (Вж. точка 3).
- След прилагане на половината доза в едната ноздра, приложете веднага или скоро след това другата половина във втората ноздра.
- Пациентът може да диша нормално докато се прилага ваксината — няма нужда от дълбоко вдишване или смръкване.



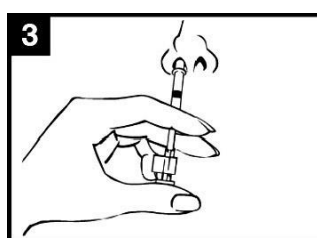
1 Проверете срока на годност

Продуктът не трябва да се използва след датата на етикета на апликатора.



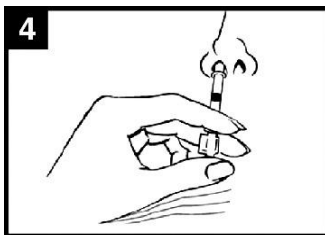
2 Пригответе апликатора

Махнете предпазната капачка на върха на накрайника. Не махайте клипса за разделяне на дозата в другия край на апликатора.



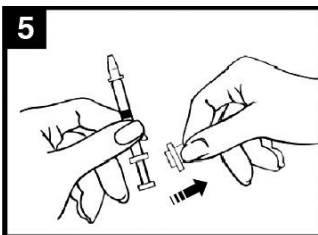
3 Поставете апликатора

При изправен пациент, поставете върха на апликатора вътре в ноздрата, за да сте сигурни, че Fluenz ще попадне в носа.



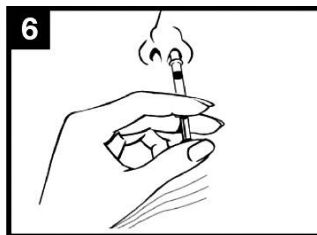
4

Натиснете буталото
Натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, докато клипса за разделяне на дозата Ви попречи да продължите.



5

Отстранете клипса за разделяне на дозата
За прилагане в другата ноздра, стиснете и отстранете клипса за разделяне на дозата от буталото.



6

Впръскайте и в другата ноздра
Поставете върха на апликатора **вътре в другата ноздра** и натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, за да поставите остатъка от ваксината.

Вижте точка 5 за съвети за съхраняване и изхвърляне.