

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fluenz næsespray, suspension
Influenzavaccine (levende, nasal)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Reassortant influenzavirus* (levende svækket) fra følgende tre stammer**:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-lignende stamme
(A/Switzerland/6849/2025, MEDI 400592) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-lignende stamme
(A/Darwin/1369/2025, MEDI 406666) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Tokyo/EIS13-175/2025-lignende stamme
(B/Perth/115/2025, MEDI 407730) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

.....pr. 0,2 ml dosis

* Formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.

** Produceret i VERO-celler ved revers genteknologi. Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

*** Fluorescent Focus Units.

Denne vaccine følger WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2026/2027.

Denne vaccine kan indeholde spor af følgende stoffer: æggeprotein (f.eks. ovalbumin) og gentamicin. Den maksimale mængde ovalbumin er mindre end 0,024 mikrogram pr. 0,2 ml dosis (0,12 mikrogram pr. ml), se pkt. 4.3.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, suspension (næsespray)

Farveløs til svag gullig, klar til opaliserende suspension med en pH på ca. 7,2. Der kan være små hvide partikler til stede.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Fluenz er indiceret til aktiv immunisering for at forebygge influenzasygdom hos børn og unge i alderen 2 år og op til 18 år..

Fluenz bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Børn og unge i alderen fra 2 år og op til < 18 år

Den anbefalede dosis er 0,2 ml administreret som 0,1 ml i hvert næsebor.

Børn i alderen 2 til 8 år, som ikke tidligere er blevet vaccineret mod sæsonbestemt influenza, bør modtage en yderligere dosis efter mindst 4 uger..

Spædbørn og små børn i alderen < 2 år

Fluenz bør ikke anvendes til spædbørn og små børn i alderen under 2 år på grund af problemstillinger vedrørende sikkerheden i forhold til øget antal indlæggelser og hvæsen hos denne population (se pkt. 4.8).

Administration

Kun til nasal administration.

Fluenz må under ingen omstændigheder injiceres.

Fluenz indgives som en delt dosis i begge næsebor. Efter indgivelse af halvdelen af dosen i et næsebor, skal den anden halvdel af dosen straks eller kort tid efter indgives i det andet næsebor. Vaccinemodtageren kan trække vejret normalt, mens vaccinen indgives – der er ikke grund til aktivt at inhalere eller snøfte.

Fluenz skal administreres af eller under overvågning af en sundhedsperson.

For instruktioner om håndtering af vaccinen før administration, se pkt. 6.6.

Detaljerede instruktioner om klargøring og administration af vaccinen er angivet i brugsvejledningen.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1, eller over for gentamicin (et muligt reststof).
- Alvorlig allergisk reaktion (f.eks. anafylakse) over for æg eller over for æggeproteiner (f.eks. ovalbumin).
- Børn og unge med klinisk betydende immundefekt, som skyldes sygdomme eller immunsupprimerende behandling, såsom akut eller kronisk leukæmi, lymfom, symptomatisk HIV-infektion, cellulær immundefekt eller behandling med højdosis kortikosteroider. Fluenz er derimod ikke kontraindiceret til personer med asymptomatisk HIV-infektion, til personer, som modtager topikale/inhalerede kortikosteroider eller systemiske lavdosis-kortikosteroider, eller til personer, som er i substitutionssbehandling med kortikosteroider som, f.eks. ved binyrebarkinsufficiens.
- Børn og unge under 18 år, som modtager salicylatbehandling på grund af forbindelsen mellem Reyes syndrom og salicylater og vildtype-influenzainfektion (se pkt. 4.5).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhedsreaktion og anafylaksi

Som med de fleste vacciner, så skal der altid være relevant medicinsk behandling og overvågning tilgængelig til behandling af en anafylaktisk hændelse eller en alvorlig overfølsomhedsreaktion efter administration af Fluenz.

Samtidig sygdom og kroniske tilstande

Fluenz bør ikke gives til børn og unge med svær astma eller som for øjeblikket har hvæsende vejrtrækning, da personer med disse tilstande ikke er blevet undersøgt tilstrækkeligt i kliniske studier (se pkt. 4.8).

Administration af Fluenz bør udsættes hos personer, der lider af alvorlig akut febersygdom eller akut infektion. Tilstedeværelsen af en mindre infektion og/eller let feber bør ikke resultere i udsættelse af vaccination.

Vaccination bør også udskydes hos personer med tilstoppet næse på grund af potentialet for reduceret vaccineoptagelse og fraværet af virkningsdata i denne population. Tilstedeværelsen af milde symptomer på almindelig forkølelse uden tilstoppet næse bør ikke resultere i udsættelse af vaccination.

Synkope

Der er observeret synkope (besvimelse) efter intranasal administration af Fluenz (se pkt. 4.8). Der skal være procedurer på plads, som forhindrer skader i forbindelse med besvimelse og kan håndtere synkopale reaktioner.

Immunkompromitterede personer

Modtagere af vaccinen skal informeres om, at Fluenz er en vaccination med svækket levende virus, og at den derfor potentielt kan overføres ved kontakt med immunkompromitterede personer. Modtagere af vaccinen skal så vidt muligt undgå tæt kontakt med svært immunkompromitterede personer (f.eks. knoglemarvstransplanterede patienter, der har behov for isolation) i 1-2 uger efter vaccinationen. I kliniske studier forekom den højeste udskillelse af vaccine-virus 2-3 dage efter vaccinationen. I tilfælde hvor kontakt med svært immunkompromitterede personer ikke kan undgås, skal den potentielle risiko for transmission af virus fra influenzavaccinen vægtes i forhold til risikoen for at få og transmittere *vildtype*-influenzavirus. Virkningen af Fluenz som profylakse af influenzasygdom hos immunkompromitterede personer er ikke blevet evalueret (se pkt. 4.8).

Generelt

Fluenz må under ingen omstændigheder injiceres.

Der foreligger ingen data angående sikkerheden af intranasal administration af Fluenz til børn med ikke-opererede kraniofaciale misdannelser.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluenz må ikke administreres til børn og unge, som er i behandling med salicylater (se pkt. 4.3). Salicylater må ikke anvendes til børn og unge i 4 uger efter vaccinationen, med mindre det er

medicinsk indiceret, da tilfælde af Reyes syndrom er blevet rapporteret efter brug af salicylater ved infektioner med vildtype-influenza.

Fluenz kan administreres samtidigt med følgende levende, svækkede vacciner: mæslinger, fåresyge, rubella, varicella og oralt indgivet poliovirus.

Samtidig indgivelse af Fluenz og inaktiverede vacciner er ikke blevet undersøgt.

Samtidig anvendelse af Fluenz og antivirale stoffer mod influenza A- og/eller B-vira er ikke blevet evalueret. Baseret på muligheden for, at antivirale stoffer mod influenza potentielt kan reducere Fluenz' virkning, frarådes det imidlertid at give vaccinen i de første 48 timer, efter ophør af behandling med antivirale stoffer mod influenza. Administration af antivirale stoffer mod influenza indenfor to uger efter vaccinationen kan påvirke respons på vaccinen.

Hvis antivirale stoffer mod influenza og Fluenz administreres samtidigt, skal re-vaccination overvejes, baseret på en klinisk vurdering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er en moderat mængde data fra anvendelse af Fluenz til gravide kvinder. Der var ingen evidens for signifikante maternelle bivirkninger hos 138 gravide kvinder, som tidligere havde modtaget Fluenz ifølge en database med skadesanmeldelser fra en sundhedsforsikring med base i USA.

I mere end 300 rapporter fra AstraZeneca's bivirkningsdatabase med administration af vaccine hos gravide kvinder, observeredes ingen usædvanlige mønstre af graviditetskomplikationer eller virkninger hos fostret.

Selvom dyrestudier hverken indikerer direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet, og data efter markedsføringen giver nogen beroligelse i tilfælde af utilsigtet administration af vaccinen, bør Fluenz ikke anvendes under graviditeten.

Amning

Begrænset tilgængelig dokumentation tyder på, at Fluenz ikke udskilles i human mælk. Da der imidlertid er begrænsede data til vurdering af påvirkningen af det ammede spædbarn, og da nogle virusser udskilles i human mælk, må Fluenz ikke anvendes under amning.

Fertilitet

Der eksisterer ingen data angående de mulige virkninger af Fluenz på mandlig og kvindelig fertilitet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Fluenz påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofil

Den hyppigste bivirkning er tilstoppet næse/rhinoré (56,7 %).

Liste over bivirkninger i tabelform

Følgende bivirkninger er rapporteret ved trivalente og tetravalente influenzavacciner (levende, nasale) under kliniske studier og efter markedsføring. Bivirkningerne er opstillet efter

MedDRA-systemorganklasse (SOC). Inden for hver SOC er bivirkninger præsenteret efter faldende frekvens. Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne præsenteret efter faldende alvorlighed. Hyppigheden af forekomsten af bivirkninger er defineret som: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1 Bivirkninger

MedDRA SOC	Bivirkning	Hyppighed
Immunsystemet	Overfølsomhedsreaktioner (herunder ansigtsødem, urticaria)	Ikke almindelig
	Anafylaktiske reaktioner	Meget sjælden
Metabolisme og ernæring	Nedsat appetit	Meget almindelig
Nervesystemet	Hovedpine	Almindelig
	Synkope	Ikke kendt ^a
	Guillain-Barrés syndrom	Ikke kendt ^a
Luftveje, thorax og mediastinum	Tilstoppet næse/rhinoré	Meget almindelig
	Epistaksis	Ikke almindelig
Hud og subkutane væv	Udslæt	Ikke almindelig
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi	Almindelig
Medfødte, familiære og genetiske sygdomme	Forværring af symptomer på Leighs syndrom (mitokondriel encefalomyopati)	Ikke kendt ^a
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Utilpashed	Meget almindelig
	Feber	Almindelig

^a Efter markedsføring

Pædiatrisk population

I et klinisk studie med aktiv kontrol (MICP111) blev der observeret en forøget hyppighed af indlæggelser (af alle årsager) i en periode på 180 dage efter den sidste vaccinationsdosis hos spædbørn og små børn i alderen 6-11 måneder (6,1 % Fluenz *versus* 2,6 % injicerbar influenzavaccine). De fleste indlæggelser skyldtes gastrointestinale infektioner og infektioner i luftveje og fandt sted mere end 6 uger efter vaccinationen. Hyppigheden af indlæggelser var ikke forøget hos modtagere af Fluenz i alderen 12 måneder og derover. I det samme studie blev der observeret en forøget hyppighed af hvæsen gennem 42 dage hos spædbørn og små børn i alderen 6-23 måneder (5,9 % Fluenz *versus* 3,8 % injicerbar influenzavaccine). Hyppigheden af hvæsen var ikke forøget hos modtagere af Fluenz i alderen 2 år og derover. Fluenz er ikke indiceret til brug hos spædbørn og små børn under 2 år (se pkt. 4.2).

Samtidige sygdomme og kroniske tilstande

I et studie (D153-P515) med børn i alderen 6 til 17 år med astma (Fluenz: n=1.114, trivalent injicerbar influenzavaccine: n=1.115), var der ingen signifikante forskelle mellem behandlingsgrupperne i forekomsten af forværringer i astmaen, middelværdi for maksimal strømningshastighed for eksspiration, score for astmasymptomer eller score for opvågningen om natten. Forekomsten af hvæsende vejrtrækning inden for 15 dage efter vaccinationen var lavere hos dem, der havde fået Fluenz, i forhold til dem, der havde fået inaktiveret vaccine (19,5% vs. 23,8%, P=0,02).

I et studie med børn og unge i alderen 9 til 17 år med moderat til svær astma (Fluenz: n=24, placebo: n=24) var der ingen forskel i de to behandlingsgrupper for så vidt angår det primære sikkerhedskriterium, ændring i procent af forventet værdi af forceret eksspirationsvolumen på 1 sekund (FEV₁), målt før og efter vaccinationen.

Selvom sikkerheden hos børn og unge med mild til moderat astma er blevet fastslået, er data for børn med andre lungesygdomme eller med kroniske kardiovaskulære, metaboliske eller renale sygdomme eller andre underliggende kroniske medicinske tilstande begrænsede. I et studie med voksne i alderen 60 år og derover (n=3.242) havde en høj procentdel af personer underliggende kroniske medicinske tilstande (87 %), herunder hjertesygdomme (15 %), luftvejs-, thorax- og mediastinumsygdomme (13 %) og diabetes mellitus (9,6 %). Sikkerhedsprofilen for Fluenz hos disse personer var sammenlignelig med den sikkerhedsprofil, der blev observeret hos personer uden disse tilstande.

Immunkompromitterede personer

Hos hiv-inficerede børn (n=24) og hiv-negative børn (n=25) i alderen 1 til og med 7 år og hos hiv-inficerede børn og unge i alderen 5 til og med 17 år, der var i stabil antiretroviral behandling (Fluenz: n=122, trivalent injicerbar vaccine: n=121), var hyppigheden og varigheden af udskillelsen af vaccinevirus sammenlignelig med den, der sås hos raske personer. Der blev ikke konstateret nogen uønsket påvirkning af den virale belastning af hiv eller CD4-celletallene efter administration af Fluenz.

Tyve mildt til moderat immunkompromitterede børn og unge i alderen fra 5 til og med 17 år (der var i behandling med kemo- og/eller stråleterapi, eller som for nylig havde fået kemoterapi) blev randomiseret i forholdet 1:1 til Fluenz eller placebo. Hyppigheden og varigheden af udskillelsen af vaccinevirus hos disse immunkompromitterede børn og unge var sammenlignelig med den, der sås hos raske børn og unge.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering af Fluenz er usandsynlig, da den leveres som en enkeltfyldt nasal applikator. Administration af en højere dosis end den anbefalede dosis Fluenz blev sjældent rapporteret, og bivirkningsprofilen var sammenlignelig med den, der blev observeret med den anbefalede dosis af Fluenz.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, influenzavacciner, ATC-kode: J07BB03

Virkningsmekanisme

Fluenz er en trivalent vaccine, der indeholder tre *koldadapteredede, temperaturfølsomme* og *svækkede* stammer af influenzavira, en A/(H1N1)-stamme, en A/(H3N2)-stamme og en B-stamme fra Victoria-linjen. Efter intranasal administration replikerer de levende svækkede influenzavirusstammer i Fluenz i nasofarynx og fremkalder immunresponser mod de tre influenzastammer i vaccinen.

Klinisk virkning

Effektivitetsdata for Fluenz består af 9 kontrollerede studier, som omfattede over 20.000 spædbørn, småbørn, børn og unge, udført i løbet af 7 influenzasæsoner. Fire placebokontrollerede studier omfattede gentagen vaccination i 2. sæson. I 3 kontrollerede studier med aktiv injicerbar influenzavaccine som kontrol var profylakse med Fluenz forbundet med statistisk forbedret beskyttelse mod influenza. Se Tabel 2 og 3 for et resumé over de pædiatriske resultater.

Tabel 2 Virkning af Fluenz efter 2 doser mod kulturbekræftet influenzasygdom i placebokontrollerede pædiatriske studier

Studie-nummer ^a	Region	Alders-interval ^b	Antal deltagere i studiet	Influenza-sæson	Virkning (95% CI) matchede stammer	Virkning (95% CI) alle stammer uanset match
D153-P502	Europa	6 til 35 M	1.616	2000-2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	Afrika, Latinamerika	6 til 35 M	1.886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
D153-P513	Asien/Oceanien	6 til 35 M	1.041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asien/Oceanien, Latinamerika	11 til 23 M	1.150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Asien/Oceanien	12 til 35 M	2.764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	USA	15 til 71 M	1.259 ^c	1996-1997	93,4% (87,5; 96,5)	N/A

^a Population som beskrevet i studieprotokollen, medmindre andet er angivet; ingen af deltagerne var tidligere vaccineret mod influenza.

^b Aldersinterval som beskrevet i studieprotokollen. M=måneder.

^c De præsenterede data er for studiedeltagere, der modtog to doser (ITT-population).

I de kliniske studier, AV006 og D153-P504, blev virkningen af en enkelt dosis Fluenz evalueret hos tidligere uvaccinerede børn i alderen 15-71 måneder (n=288) og i alderen 6-35 måneder (n=1.877). Virkningen mod kulturbekræftet influenza forårsaget af enhver matchet stamme var henholdsvis 88,8 % (95 % CI: 64,5; 96,5) og 57,7 % (95 % CI: 44,7; 67,9).

Virkningsestimater af Fluenz mod alle matchede stammer hos børn, der fik 2 doser i år 1 og revaccination i år 2, var 100 % (95 % CI: 38,2; 100; n=1.110) i AV006, 84,3 % (95 % CI: 70,1; 92,4; n=1.265) i D153-P501, 88,7 % (95 % CI: 82,0; 93,2; n=1.090) i D153-P502 og 73,6 % (95 % CI: 33,3; 91,2; n=680) i D153-P504.

Virkningsestimater af Fluenz mod alle matchede stammer hos børn, der fik 2 doser i år 1 og placebo i år 2, var lavere: 56,2 % (95 % CI: 30,5; 72,7; n=1.253) i D153-P501 og 57,0 % (95 % CI: 6,1; 81,7; n=718) i D153-P504.

Tabel 3 Relativ virkning af Fluenz mod kulturbekræftet influenzasygdom hos aktivt kontrollerede pædiatriske undersøgelser med injicerbar influenzavaccine

Studie-nummer ^a	Region	Alders-interval ^b	Antal deltagere i studiet	Influenza-sæson	Forbedret virkning (95% CI) matchede stammer	Forbedret virkning (95% CI) alle stammer uanset match
MI-CP111	USA, Europa, Asien/Oceanien	6 til 59 M	7.852 ^c	2004-2005	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9) ^d
D153-P514	Europa	6 til 71 M	2.085 ^e	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5) ^f
D153-P515	Europa	6 til 17 Y	2.211 ^g	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)

^a Population som beskrevet i studieprotokollen.

^b Aldersinterval som beskrevet i studieprotokollen. M=måneder. Y=år.

^c De præsenterede data er for studiedeltagere, der modtog to doser, hvis de ikke var vaccineret eller vaccinationshistorikken var ukendt, og én dosis for dem, der tidligere var vaccineret.

^d Fluenz påviste 55,7 % (39,9; 67,6) færre tilfælde end injicerbar influenzavaccine hos 3.686 spædbørn og småbørn i alderen 6-23 måneder og 54,4 % (41,8; 64,5) færre tilfælde hos 4.166 børn i alderen 24-59 måneder.

^e De præsenterede data er for studiedeltagere med tilbagevendende luftvejsinfektioner i anamnesen, som modtog to doser intranasal influenzavaccine, sammenlignet med dem, der modtog to doser injicerbar influenzavaccine.

^f Fluenz påviste 64,4 % (1,4; 88,8) færre tilfælde end injicerbar influenzavaccine hos 476 spædbørn og småbørn i alderen 6-23 måneder og 48,2 % (12,7; 70,0) færre tilfælde hos 1.609 børn i alderen 24-71 måneder.

^g De præsenterede data er for studiedeltagere, der er klinisk diagnosticeret med astma, som modtog én dosis intranasal influenzavaccine sammenlignet med dem, der modtog én dosis injicerbar influenzavaccine.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle non-kliniske studier af toksicitet efter gentagne doser, reproduktions- og udviklingstoksicitet, lokal tolerance eller neurovirulens.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Sakkarose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine
Argininhydrochlorid
Mononatriumglutamatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

15 uger

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den nasale applikator i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen kan tages ud af køleskabet én gang i højest 12 timer og opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 25°C. Stabilitetsdata viser, at vaccinekomponenterne er stabile i 12 timer, når de opbevares ved temperaturer fra 8 °C – 25 °C. Efter denne periode bør Fluenz anvendes straks eller kasseres.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fluenz leveres som en næsespray, suspension (0,2 ml) i en nasal applikator (type 1 glas) til engangsbrug, med studs (polypropylen med overførselsventil af polyethylen), beskyttelseslåg til studsen (syntetisk gummi), stempelstang, stempelprop (butylgummi) og en klips til dosisfordeling.

Pakningsstørrelse på 1 eller 10 nasale applikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndtering

Fluenz er kun til nasal engangsanvendelse.

- Må ikke anvendes med en kanyle. Må ikke injiceres.



- Fluenz må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis spraybeholderen ser ud til at være beskadiget, for eksempel hvis stemplet er løst eller er faldet ud af spraybeholderen, eller hvis der er tegn på lækage.
- Kontroller vaccinens udseende før administration. Suspensionen skal være farveløs til lysegul, klar til opaliserende. Brug ikke vaccinen, hvis spraybeholderens flydende indhold ser misfarvet ud. Små hvide partikler kan være til stede.
- Må ikke præaktiveres før brug, og forsøg ikke at fjerne bobler fra spraybeholderen.

Detaljerede instruktioner til klargøring og administration af Fluenz ved brug af spraybeholderen er angivet i brugsvejledningen.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE
AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 3. juni 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL
SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

FOLDEKARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fluenz næsespray, suspension
Influenzavaccine (levende, nasal)
Sæson 2026/2027

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Reassortant influenzavirus* (levende svækket) fra følgende tre stammer**:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09–lignende stamme
(A/Switzerland/6849/2025, MEDI 400592) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)–lignende stamme
(A/Darwin/1369/2025, MEDI 406666) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Tokyo/EIS13-175/2025–lignende stamme
(B/Perth/115/2025, MEDI 407730) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

.....pr. 0,2 ml dosis

* Formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.

** Produceret i VERO-celler ved revers genteknologi.

*** Fluorescent Focus Units.

Denne vaccine følger WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2026/2027.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også: sakkarose, dikaliumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, gelatine, argininhydrochlorid, mononatriumglutamatmonohydrat, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Næsespray, suspension

1 nasal applikator til engangsbrug (0,2 ml)

10 nasale applikatorer til engangsbrug (0,2 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til nasal anvendelse. Må ikke injiceres.

Læs indlægssedlen inden brug.

Åbnes her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den nasale applikator i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1816/001 1 nasal applikator
EU/1/24/1816/002 10 nasale applikatorer

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**NASAL APPLIKATOR TIL ENGANGSBRUG****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fluenz næsespray, suspension
Influenzavaccine
Sæson 2026/2027

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Kun til nasal anvendelse.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,2 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluenz næsespray, suspension Influenzavaccine (levende, nasal)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bruger denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger til dig eller dit barn.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bruger Fluenz
3. Sådan skal du bruge Fluenz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluenz er en vaccine til at forebygge influenza. Den anvendes hos børn og unge i alderen 2 år og op til 18 år. Fluenz vil hjælpe med at beskytte mod de tre virusstammer, som vaccinen indeholder, og andre stammer, der er nært relateret til dem.

Sådan virker Fluenz

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) producere dets egen beskyttelse mod influenzavirus. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Fluenz-vaccinens virus er dyrket i hønseæg. Hvert år er vaccinen rettet mod tre stammer af influenzavirus, efter de årlige anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (World Health Organisation, WHO).

2. Det skal du vide, før du bruger Fluenz

Brug ikke Fluenz, hvis vaccinemodtageren:

- **er allergisk** over for de aktive stoffer, gentamicin (reststof fra fremstillingsmetoden) eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).
- nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion over for æg eller æggeprotein. Ved tegn på overfølsomhedsreaktioner, se punkt 4.
- har en **blodsygdom** eller en **kræftsygdom**, som **påvirker immunsystemet**.
- er blevet informeret af **sin læge** om, at han eller hun har **et svækket immunsystem** som følge af en sygdom, medicin eller anden behandling (såsom akut og kronisk leukæmi, lymfom, symptomatisk hiv-infektion, cellulære immundefekter og højdosis-kortikosteroider).
- **allerede tager acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i mange lægemidler til at lindre smerter og nedsætte feber). Dette skyldes risikoen for en meget sjælden, men alvorlig sygdom (Reyes syndrom).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle det til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil sørge for, at passende medicinsk behandling og overvågning er let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion (en meget alvorlig allergisk reaktion med symptomer som åndedrætsbesvær, svimmelhed, svag og hurtig puls og hududslæt) efter administrationen.

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet før vaccination, hvis vaccinemodtageren:

- har **svær astma** eller aktuelt har hvæsende vejrtrækning.
- har en alvorlig akut sygdom, der er forbundet med feber eller infektion, eller hvis vaccinemodtagerens næse er stoppet. Lægen kan beslutte at udskyde vaccinationen, indtil feberen eller den stoppede næse er forsvundet.
- nogensinde er besvimet efter en tidligere vaccination. Besvimelse kan forekomme efter at denne vaccine er givet som næsespray.
- er i **tæt kontakt med nogen med alvorligt svækket immunsystem** (for eksempel en knoglemarvstransplanteret patient med behov for isolation).
- har medfødte misdannelser, der påvirker knogler og væv i kraniet og ansigtet, som ikke er blevet korrigeret ved operation.

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle det til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet før vaccinationen**. Han eller hun vil afgøre, om Fluenz er egnet for dig.

Børn under 2 år

Børn under 2 år må ikke få denne vaccine på grund af risikoen for bivirkninger.

Brug af andre lægemidler og andre vacciner sammen med Fluenz

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

- **Giv ikke acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i meget medicin, som bruges til at lindre smerter og nedsætte feber) **til børn** i 4 uger efter vaccination med Fluenz, medmindre lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet fortæller dig noget andet, da der kan være risiko for Reyes syndrom. Reyes syndrom er en meget sjælden, men alvorlig sygdom, der kan påvirke hjernen og leveren.
- **Det anbefales, at Fluenz ikke gives** på samme tidspunkt som influenzaspecifik **antiviral medicin** som oseltamivir og zanamivir, da vaccinen kan blive mindre effektiv.

Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil afgøre, om Fluenz kan gives på samme tidspunkt som andre vacciner.

Graviditet og amning

- Hvis du er **gravid**, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger snart at blive gravid, eller hvis du ammer, **skal du spørge din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds**, før du får denne vaccine. Fluenz **frarådes** til kvinder, som er gravide eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Fluenz påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre motorkøretøj eller bruge maskiner.

3. Sådan skal du bruge Fluenz

Fluenz skal gives af eller under overvågning af en sundhedsperson.

Fluenz må kun anvendes som en næsespray.

Fluenz må ikke gives som indsprøjtning.

Fluenz gives som spray i hvert næsebor. Vaccinemodtageren kan trække vejret normalt, mens Fluenz gives. Der er ingen grund til aktivt at inhalere eller snøfte.

Detaljerede instruktioner om klargøring og administration af vaccinen er angivet i brugsvejledningen.

Dosering

Den anbefalede dosis for børn og unge er 0,2 ml Fluenz, indgivet som 0,1 ml i hvert næsebor. **Børn i alderen 2 til 8 år, som ikke tidligere har fået en influenzavaccine**, bør få en anden, opfølgende dosis efter en periode på mindst 4 uger. Følg vejledningen fra lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet om, hvorvidt og hvornår dit barn skal have den anden dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du ønsker at få yderligere oplysninger om bivirkninger fra Fluenz.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000):

- Svær overfølsomhedsreaktion: Tegn på en svær overfølsomhedsreaktion kan omfatte stakåndethed og hævelse af ansigt eller tunge.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- alvorlig nervebetændelse, som kan medføre lammelse og vejrtrækningsbesvær (Guillain-Barrés syndrom [GBS])
- fremadskridende tab af mentale og bevægelsesmæssige evner (psykomotorisk regression) (Leighs syndrom)

Fortæl det straks til din læge eller søg akut lægehjælp, hvis du oplever noget af ovenstående.

Andre bivirkninger ved Fluenz

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10)

- løbende eller tilstoppet næse
- nedsat appetit
- en følelse af generel utilpashed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10)

- feber
- muskelsmerter
- hovedpine

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100)

- udslæt
- næseblod
- overfølsomhedsreaktioner

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- besvimelse (synkope)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på applikatoretiketten og kartonen efter EXP.

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den nasale applikator i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen kan tages ud af køleskabet højst 12 timer før brug og opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 25 °C. Hvis vaccinen ikke er blevet anvendt i løbet af denne 12-timers periode, skal den bortskaffes.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluenz indeholder:

Aktive stoffer:

Reassortant influenzavirus* (levende svækket) fra følgende tre stammer**:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/Switzerland/6849/2025, MEDI 400592)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-lignende stamme (A/Darwin/1369/2025, MEDI 406666)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
B/Tokyo/EIS13-175/2025-lignende stamme (B/Perth/115/2025, MEDI 407730)	10 ^{7,0±0,5} FFU***

.....pr. 0,2 ml dosis

* Formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.

** Produceret i VERO-celler ved revers genteknologi. Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

*** Fluorescent Focus Units.

Denne vaccine følger WHO's (World Health Organisation) anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2026/2027.

Vaccinen kan indeholde spor af følgende stoffer: æggeproteiner (f.eks. ovalbumin) og gentamicin. Øvrige indholdsstoffer: Sakkarose, dikaliumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, gelatine, argininhydrochlorid, mononatriumglutamatmonohydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne vaccine foreligger som en næsespray, suspension (0,2 ml), i en nasal applikator (type 1-glas) til engangsbrug. Pakningsstørrelser på 1 og 10 nasale applikatorer. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgængelige i dit land.

Suspensionen er farveløs til let gullig, klar til let uigennemsigtig. Der kan være små hvide partikler til stede.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Sverige

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/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

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 22 245 73 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
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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside:

BRUGSVEJLEDNING
Fluenz næsespray, suspension
Influenzavaccine (levende, nasal)

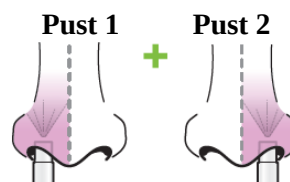
Fluenz skal gives af eller under overvågning af en sundhedsperson.

Læs denne "Brugsvejledning" grundigt inden du bruger Fluenz. Selv hvis du tidligere har brugt Fluenz, da der kan være ny information.

Hver Fluenz næsespray indeholder en fuld dosis

Fuld dosis = 2 pust

1 pust til hvert næsebor.



VIGTIGT:	Fjern IKKE klipsen til dosisfordeling før Pust 2 (trin 7).
-----------------	--

Vigtig information, som du skal vide, før du bruger Fluenz

- Brug **IKKE** Fluenz, hvis:
 - den har været nedfrosset.
 - den har været tabt og/eller beskadiget.
 - kartonen har været åbnet, beskadiget eller ser manipuleret ud.
 - udløbsdatoen (EXP) er overskredet.

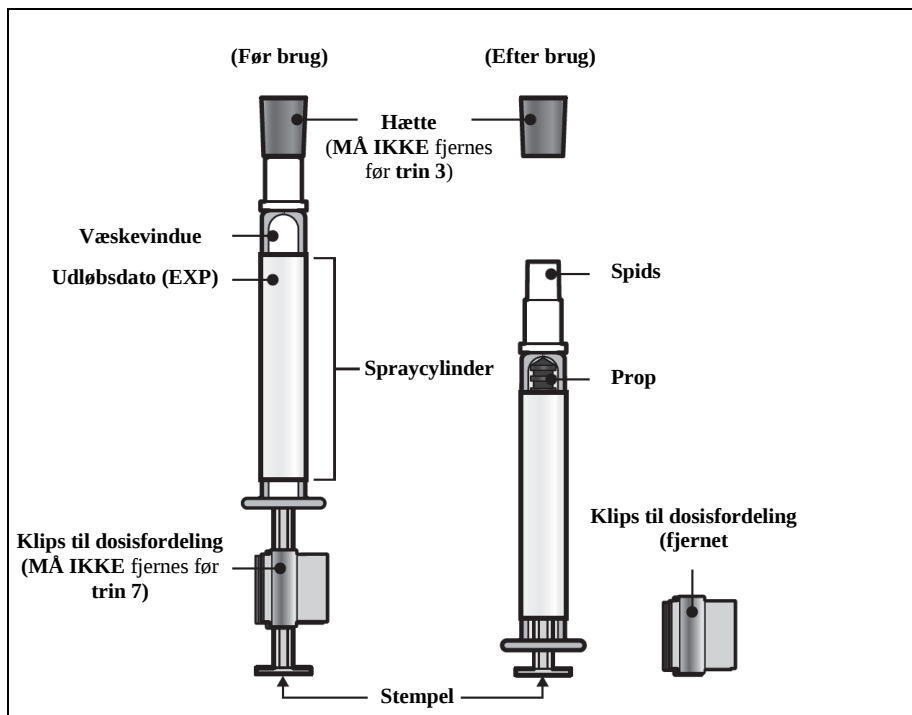
Hvis noget af ovenstående sker, skal du følge **trin 11**.

- Brug **IKKE** Fluenz i øjnene, munden eller på huden.
- Del **IKKE** Fluenz med nogen, og genbrug ikke næsesprayen.
- Injicer **IKKE** Fluenz.

Opbevaring af Fluenz

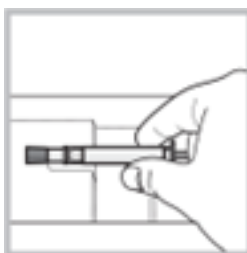
- Fluenz og alle lægemidler skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Fluenz opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
- Opbevar Fluenz i den originale karton for at beskytte mod lys.
- Fluenz kan opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 25 °C i den originale karton i maksimalt 12 timer. Hvis vaccinen ikke er blevet brugt efter denne 12 timers periode, skal den kasseres.
- Fluenz **MÅ IKKE** nedfryses.
- **MÅ IKKE** udsættes for varme over 25 °C.

Fluenz næsespray



Klargøring før brug af Fluenz

Trin 1

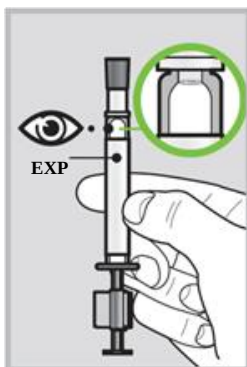


Tag kartonen med Fluenz ud af køleskabet.

Åbn kartonen, og tag Fluenz næsespray ud ved at holde på spraycylinderen.

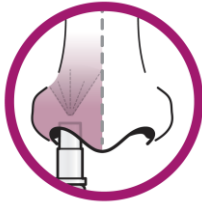
- Brug **IKKE** Fluenz, hvis udløbsdatoen (EXP) er overskredet.
- Må **IKKE** bruges, hvis kartonen har været åbnet, er beskadiget eller ser manipuleret ud.
- Hold **IKKE** i nogen anden del af næsesprayen.

Trin 2



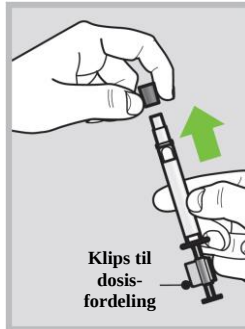
Kontrollér Fluenz næsesprayen. Væsken skal være klar og farveløs til let gullig.

- Må **IKKE** bruges, hvis væsken ser misfarvet ud.
- Forsøg **IKKE** at fjerne bobler fra næsesprayen.
- Brug **IKKE** Fluenz, hvis udløbsdatoen (EXP) på etiketten er overskredet.
- Må **IKKE** bruges, hvis næsesprayen ser beskadiget ud.



Pust 1

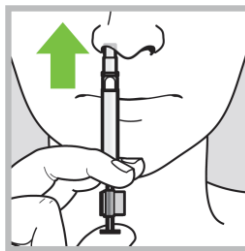
Trin 3



Hold fast i spraycylinderen, og træk den grå hætte af.

- Fjern **IKKE** klipsen til dosisfordeling før **trin 7**.
- Træk **IKKE** i stemplet, og tryk **IKKE** på stemplet.
- Må **IKKE** præaktiveres før brug, og der må ikke fjernes bobler fra næsesprayen.
- Sæt **IKKE** næsesprayen ind i næseboret, før hættten er taget af.

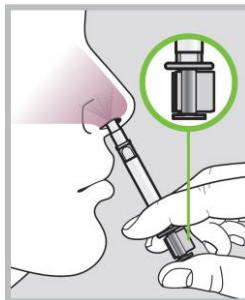
Trin 4



Hold hovedet opret, og placer kun lige næsesprayens spids inde i et næsebor. Næsesprayens spids behøver ikke være sat langt ind i næsen.

- Sæt **IKKE** hele den hvide spids ind i næseboret.

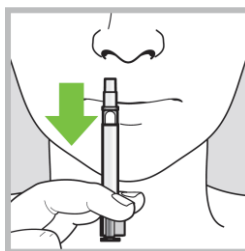
Trin 5



Administrer **Pust 1** ved at trykke på stemplet så hurtigt som muligt, indtil det stopper ved klipsen til dosisfordeling.

- Fjern **IKKE** næsesprayen, før stemplet er stoppet.
- Fjern **IKKE** klipsen til dosisfordeling før **trin 7**.
- Vaccinemodtageren kan trække vejret normalt. Det er ikke nødvendigt at inhalere eller snøfte.
- Det er normalt, hvis vaccinemodtageren mærker, at det kilder let, at næsen drypper eller at nyse.

Trin 6

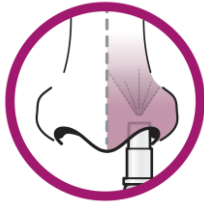


Fjern næsesprayen fra det første næsebor.

- Tør eventuelt væske, som drypper fra næsen, væk med en serviet.

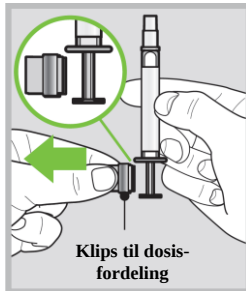
VIGTIGT:

Fortsæt til **Pust 2** (trin 7).



Pust 2

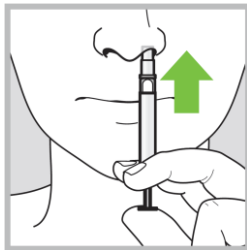
Trin 7



Hold fast i spraycylinderen, **klem og fjern klipsen til dosisfordeling fra stemplet.**

- Tryk **IKKE** på stemplet, og træk **IKKE** i stemplet

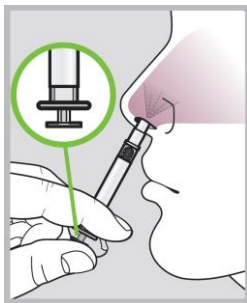
Trin 8



Hold hovedet opret, og placer kun lige næsesprayens spids inde i det andet næsebor. Næsesprayens spids behøver ikke være sat langt ind i næsen.

- Sæt **IKKE** hele den hvide spids ind i næseboret.

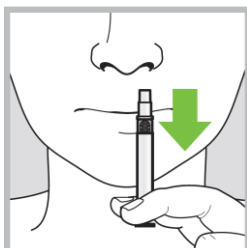
Trin 9



Administrer **Pust 2** ved at trykke på stemplet så hurtigt som muligt, indtil det stopper.

- Fjern **IKKE** næsesprayen, før stemplet er stoppet.
- Vaccinemodtageren kan trække vejret normalt. Det er ikke nødvendigt at inhalere eller snøfte.
- Det er normalt, hvis vaccinemodtageren mærker, at det kilder let, at næsen drypper eller at nyse.

Trin 10



Fjern næsesprayen fra det andet næsebor.

- Tør eventuelt væske, som drypper fra næsen, væk med en serviet.

Trin 11

Bortskaffelse af den brugte næsespray

- Næsesprayen indeholder en enkelt dosis Fluenz og kan ikke genanvendes.
- Næsesprayen bortskaffes ifølge lokale retningslinjer.

