

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Přípavek již není registrován

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

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

.....v dávce 0,2 ml

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

Tato vakcína odpovídá doporučení SZC (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2013/2014.

Tato vakcína může obsahovat zbytky následujících látek: vaječné bílkoviny (např. ovalbumin) a gentamicin.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze

Suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalescentní. Mohou být přítomné malé bílé částice.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe chřipky u osob ve věku od 24 měsíců do méně než 18 let.

Přípravek FLUENZ by se měl používat na základě oficiálních doporučení.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

*Děti a mladiství ve věku od 24 měsíců:*

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

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

Z důvodů bezpečnosti se přípravek FLUENZ nemá používat u kojenců a batolat mladších 24 měsíců (viz bod 4.4).

### Způsob podání

Imunizace se musí uskutečnit nosním podáním.

**PŘÍPRAVEK FLUENZ NEPODÁVEJTE INJEKČNĚ.**

Pokyny k podání naleznete v bodě 6.6.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku (např. želatinu), nebo na gentamicin (možné stopové množství), na vejce nebo vaječné bílkoviny (např. ovalbumin).

Děti a mladiství, kteří jsou klinicky imunodeficientní v důsledku svého zdravotního stavu nebo v důsledku imunosupresivní léčby, jako například: akutní a chronická leukémie, lymfom, symptomatická HIV infekce, buněčná imunodeficience; a vysoké dávky kortikosteroidů. Přípravek FLUENZ není kontraindikován k použití u osob s asymptomatickou HIV infekcí nebo u osob, kterým jsou podávány lokální/inhalační kortikosteroidy nebo nízké dávky systémových kortikosteroidů nebo u těch, kterým jsou podávány kortikosteroidy jako substituční terapie, např. při insuficienci nadledvin.

Děti a mladiství mladší 18 let podstupující léčbu salicyláty z důvodu Reyeova syndromu spojeného se salicyláty a infekcí chřipkovým virem divokého typu.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u většiny vakcín by měly odpovídající léčba a lékařský dohled být vždy snadno dostupné pro případ anafylaktické reakce po podání přípravku FLUENZ.

Přípravek FLUENZ se nemá podávat dětem a mladistvým s těžkým astmatem nebo aktivní dušností, protože tyto osoby nebyly v klinických studiích dostatečně zkoumány.

Přípravek FLUENZ se nemá podávat kojencům a batolatům mladším 12 měsíců. V klinické studii byl u kojenců a batolat mladších 12 měsíců pozorován nárůst případů hospitalizace po podání vakcíny (viz bod 4.8). Podání přípravku FLUENZ kojencům a batolatům ve věku 12-23 měsíců se nedoporučuje. V klinické studii byl u kojenců a batolat ve věku 12-23 měsíců pozorován zvýšený výskyt případů dušnosti po podání vakcíny (viz bod 4.8).

Příjemci vakcíny mají být informováni, že přípravek FLUENZ je vakcína s živým atenuovaným virem a má tudíž potenciál nákazy při kontaktu s imunokompromitovanými osobami. Příjemci vakcíny se mají pokusit omezit kontakt s těžce imunokompromitovanými osobami (např. osobami po transplantaci kostní dřeně vyžadující izolaci) na nejvyšší možnou míru po dobu 1-2 týdnů po vakcinaci. V klinických studiích byl nejvyšší výskyt při izolaci viru vakcíny 2-3 dny po vakcinaci. V případech, kdy je kontakt se závažně imunokompromitovanými osobami nevyhnutelný, je třeba

zvážit potenciální riziko přenosu chřipkového viru vakcíny oproti riziku nákazy a přenosu chřipkového viru divokého typu.

Přípravek FLUENZ se za žádných okolností nemá podávat injekčně.

Neexistují žádné údaje týkající se bezpečnosti intranosního podávání přípravku FLUENZ dětem s nekorigovanými kraniofaciálními malformacemi.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Přípravek FLUENZ se nemá podávat dětem a mladistvým mladším 18 let, kterým je podávána léčba salicyláty (viz bod 4.3). U dětí a mladistvých mladších 18 let se nemají používat salicyláty po dobu 4 týdnů po vakcinaci, není-li klinicky indikováno, protože byl hlášen výskyt Reyeova syndromu po použití salicylátů během infekce chřipkovým virem divokého typu.

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

Souběžné podání přípravku FLUENZ s inaktivovanými vakcínami nebylo zkoumáno.

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

Jestliže se podávají antivirotika proti chřipce souběžně s přípravkem FLUENZ, měla by být podle potřeby zvážena revakcinace.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje o podávání přípravku FLUENZ těhotným ženám jsou omezené.

Ačkoli studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky, podávání přípravku FLUENZ se v těhotenství nedoporučuje.

##### Kojení

Není známo, zda se přípravek FLUENZ vylučuje do lidského mateřského mléka. Jelikož se některé viry vylučují do lidského mateřského mléka, vakcína FLUENZ nemá být podávána během kojení.

##### Fertilita

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

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Neočekává se, že by vakcína měla vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Souhrn bezpečnostního profilu

Údaje o bezpečnosti podávání přípravku FLUENZ byly shromážděny v klinických studiích od více než 28 500 dětí a mladistvých ve věku 2 až 17 let a ve studiích bezpečnosti po registraci přípravku od více než 52 500 dětí a mladistvých. Další zkušenosti byly získány během používání této vakcíny po jejím uvedení na trh.

Bezpečnost u dětí a mladistvých s mírným až středně těžkým astmatem byla potvrzena, avšak údaje u dětí s jinými plicními onemocněními nebo s chronickými kardiovaskulárními, metabolickými nebo renálními onemocněními jsou omezené. Ve studiích u dospělých s vysokým procentem osob s existujícím chronickým onemocněním byl bezpečnostní profil přípravku FLUENZ srovnatelný s bezpečnostním profilem osob bez těchto onemocnění.

### Souhrn nežádoucích účinků

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

Četnost výskytu nežádoucích účinků je uvedena jako:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ )

#### *Poruchy imunitního systému*

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

#### *Poruchy metabolismu a výživy*

Velmi časté: Snížená chuť k jídlu

#### *Poruchy nervového systému*

Velmi časté: Bolest hlavy

#### *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*

Velmi časté: Nazální kongesce/vodnatý výtok z nosu

Méně časté: Epistaxe

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

Méně časté: Vyrážka

#### *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*

Časté: Myalgie

#### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Velmi časté: Nevolnost

Časté: Horečka

V aktivně kontrolované klinické studii (MI-CP111) byl pozorován zvýšený výskyt případů hospitalizací (z jakékoli příčiny) během 180 dní po finální dávce vakcinace u kojenců a batolat ve věku 6-11 měsíců (6,1 % u přípravku FLUENZ oproti 2,6 % u vakcíny proti chřipce podávané injekčně). Výskyt případů hospitalizací nebyl zvýšen u příjemců přípravku FLUENZ ve věku 12 měsíců a starších. Ve stejné studii byl u kojenců a batolat ve věku 6–23 měsíců pozorován během 42 dní zvýšený výskyt případů dušnosti (5,9 % u přípravku FLUENZ oproti 3,8 % u vakcíny proti chřipce podávané injekčně). Četnost výskytu případů dušnosti nebyla zvýšena u příjemců

přípravku FLUENZ ve věku 24 měsíců a starších. Přípravek FLUENZ není indikován pro použití u kojenců a batolat mladších 24 měsíců (viz bod 4.4).

Po uvedení vakcíny na trh byly velmi vzácně pozorovány také případy syndromu Guillain-Barré a exacerbace příznaků Leighova syndromu (mitochondriální encefalomyopatie).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

#### **4.9 Předávkování**

Po uvedení vakcíny na trh byly občas hlášeny případy podání dvojnásobku doporučené dávky přípravku FLUENZ. Hlášené nežádoucí účinky byly podobné těm, které byly pozorovány u doporučené jedné dávky přípravku FLUENZ.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

Kmeny chřipkových virů v přípravku FLUENZ jsou (a) *přizpůsobené chladu (cold-adapted, ca)*; (b) *citlivé na teplotu (temperature-sensitive, ts)* a (c) *atenuované (attenuated, att)*. Výsledkem je, že se replikují v nosohltanu a vyvolávají ochrannou imunitu.

#### Účinnost

Přípravek FLUENZ byl podán více než 30 000 osobám v kontrolovaných klinických studiích probíhajících řadu let v různých regionech a za použití vakcín obsahujících různé kmeny.

#### *Pediatrické studie*

Údaje o účinnosti přípravku FLUENZ u pediatrické populace se skládají z 9 kontrolovaných studií zahrnujících více než 20 000 kojenců a batolat, dětí a mladistvých, prováděných během 7 chřipkových sezón. Čtyři studie kontrolované placebem zahrnovaly revakcinaci v druhé sezóně. Přípravek FLUENZ prokázal lepší účinnost ve 3 aktivně kontrolovaných studiích s vakcínou proti chřipce podávanou iniekcí. Souhrn výsledků účinnosti u pediatrické populace je uveden v tabulkách 1 a 2.

**Tabulka 1 Účinnost přípravku FLUENZ v pediatrických studiích kontrolovaných placebem**

Číslo studie	Region	Věkové rozmezí <sup>a</sup>	Počet účastníků studie	Chřipková sezóna	Účinnost (95 % CI) <sup>b</sup> Shodné kmeny	Účinnost (95 % CI) <sup>b</sup> Všechny kmeny bez ohledu na shodnost
D153-P502	Evropa	6 až 35 m	1 616	2000-2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
				2001-2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	Afrika, Latinská Amerika	6 až 35 m	1 886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) <sup>c</sup>	72,0 % (61,9; 79,8) <sup>c</sup>
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Asie/ Oceánie	6 až 35 m	2 107	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)

Číslo studie	Region	Věkové rozmezí <sup>a</sup>	Počet účastníků studie	Chřipková sezóna	Účinnost (95 % CI) <sup>b</sup> Shodné kmeny	Účinnost (95 % CI) <sup>b</sup> Všechny kmeny bez ohledu na shodnost
D153-P522	Evropa, Asie/ Oceánie, Latinská Amerika	11 až 24 m	1 150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Asie/ Oceánie	12 až 35 m	2 764	2000-2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
				2001-2002	84,3 % (70,1; 92,4) <sup>d</sup>	64,2 % (44,2; 77,3) <sup>d</sup>
AV006	USA	15 až 71 m	1 259	1996-1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
				1997-1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) <sup>e</sup>

<sup>a</sup> m = měsíce

<sup>b</sup> Snížení počtu kultivačně prokázaných chřipkových onemocnění v porovnání s placebo.

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

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

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

**Tabulka 2 Relativní účinnost přípravku FLUENZ v aktivně kontrolovaných pediatrických studiích s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně**

Číslo studie	Region	Věkové rozmezí <sup>a</sup>	Počet účastníků studie	Chřipková sezóna	Zvýšená účinnost (95 % CI) <sup>b</sup> Shodné kmeny	Zvýšená účinnost (95 % CI) <sup>b</sup> Všechny kmeny bez ohledu na shodnost
MI-CP111	USA, Evropa, Asie/ Oceánie	6 až 59 m	7 852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,0) méně případů než s vakcínou podávanou injekčně	54,9 % (45,4; 62,9) <sup>c</sup> méně případů než s vakcínou podávanou injekčně
D153-P514	Evropa	6 až 71 m	2 085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) méně případů než s vakcínou podávanou injekčně	52,4 % (24,6; 70,5) <sup>d</sup> méně případů než s vakcínou podávanou injekčně
D153-P515	Evropa	6 až 17 r	2 211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) méně případů než s vakcínou podávanou injekčně	31,9 % (1,1; 53,5) méně případů než s vakcínou podávanou injekčně

<sup>a</sup> m = měsíce, r = roky. Věkové rozmezí jak je popsáno v protokolu studie.

<sup>b</sup> Snížení počtu kultivačně prokázaných chřipkových onemocnění v porovnání s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně.

<sup>c</sup> Přípravek FLUENZ vykázal 55,7 % (39,9; 67,6) méně případů onemocnění v porovnání s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně u 3 659 kojenců a batolat ve věku 6-23 měsíců a 54,4 % (41,8; 64,5) méně případů u 4 166 dětí ve věku 24-59 měsíců.

<sup>d</sup> Přípravek FLUENZ vykázal o 64,4 % (1,4; 88,8) méně případů onemocnění v porovnání s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně u 476 kojenců a batolat ve věku 6-23 měsíců a o 48,2 % (12,7; 70,0) méně případů u 1 579 dětí ve věku 24-71 měsíců.

### *Studie u dospělých*

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

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

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

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Sacharosa  
Hydrogenfosforečnan draselný  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Želatina (prasečí, typ A)  
Arginin-hydrochlorid  
Monohydrát glutamátu sodného  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

18 týdnů.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

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

Velikost balení 10.

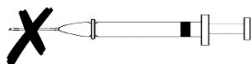


## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

### Podání

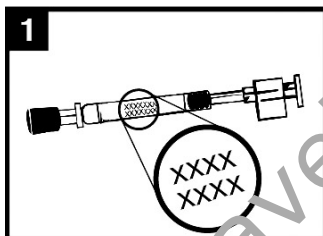
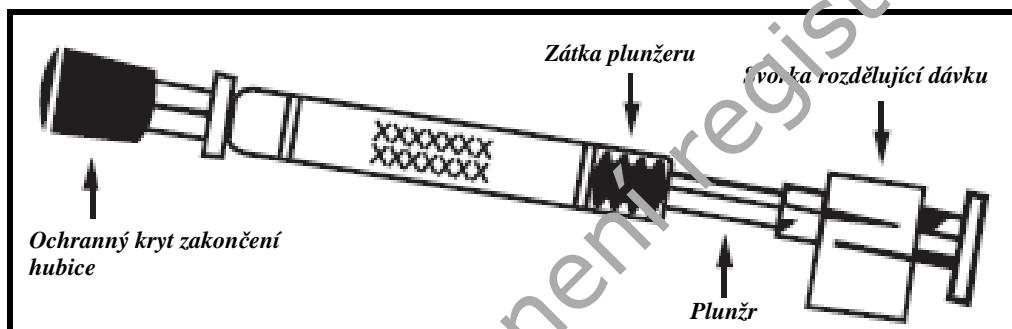
PŘÍPRAVEK FLUENZ JE URČEN POUZE PRO NOSNÍ PODÁNÍ.

- NEPOUŽÍVEJTE S JEHLOU. Nepodávejte injekčně.



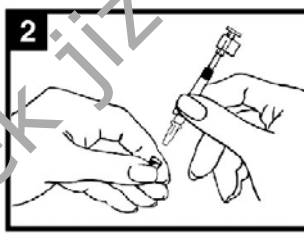
- Přípravek FLUENZ se podává jako rozdělená dávka do obou nosních dírek.
- Po podání poloviny dávky do jedné nosní dírky, podejte ihned nebo krátce poté druhou polovinu dávky do druhé nosní dírky.
- Během podávání vakcíny může pacient normálně dýchat – není potřeba aktivně vdechnout ani potahovat.
- Pokyny k podání jsou popsány v jednotlivých krocích v diagramu zobrazující m podání přípravku FLUENZ (Obrázek 1).

Obrázek 1 Podání přípravku FLUENZ



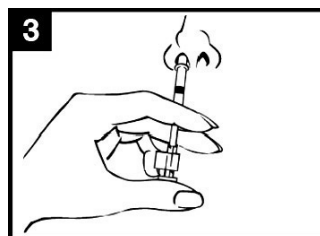
#### 1 Zkontrolujte datum použitelnosti

Přípravek se musí spotřebovat do data uvedeného na štítku aplikátoru.



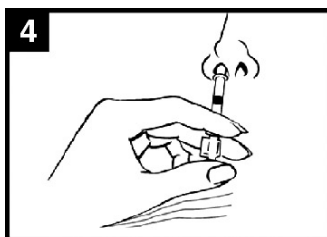
#### 2 Připravte aplikátor

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



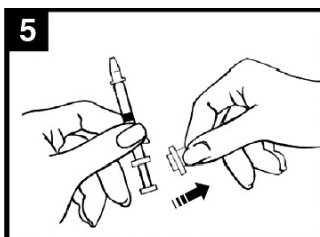
#### 3 Umístěte aplikátor

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



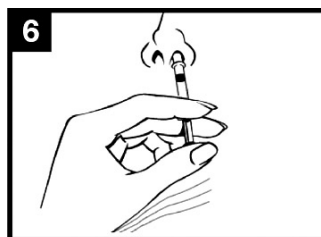
#### 4 **Stlačte plunžr**

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



#### 5 **Odstraňte svorku rozdělující dávku**

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



#### 6 **Vstříkněte dávku do druhé nosní dírky**

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

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

### 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Nizozemsko  
(Tel) +31 24 371 7310

### 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/10/661/002

### 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. ledna 2011

### 10. DATUM REVIZE TEXTU

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

**PŘÍLOHA II**

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

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

MedImmune, LLC  
297 North Bernardo Avenue,  
Mountain View  
California, 94043  
Spojené státy americké

MedImmune, LLC  
3055 Patrick Henry Drive  
Santa Clara  
California, 95054  
Spojené státy americké

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

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

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

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci dále předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

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

- **Plán řízení rizik (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP se předkládá každoročně až do prodloužení registrace.

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je třeba je předložit současně.

Dále je třeba aktualizovaný RMP předložit:

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

Přípavek již není registrován

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

Přípavek již není registrován

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### BALENÍ 10 JEDNORÁZOVÝCH NOSNÍCH APLIKÁTORŮ (2 X 5 NOSNÍCH APLIKÁTORŮ)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FLUENZ nosní sprej, suspenze  
Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)  
sezóna 2013/2014

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

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

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

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

.....v dávce 0,2 ml

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

Tato vakcína odpovídá doporučení SZO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2013/2014.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: sacharosu, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatinu (prasečí, typu A), arginin-hydrochlorid, monohydrát glutamátu sodného, vodu na injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze  
10 jednorázových nosních aplikátorů (každý po 0,2 ml)

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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



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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

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

Informace o způsobu likvidace již nepotřebných léčivých přípravků naleznete v příbalové informaci.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Nizozemsko

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/0/561/002<10 nosních sprejů >

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BALENÍ 5 JEDNORÁZOVÝCH NOSNÍCH APLIKÁTORŮ**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FLUENZ nosní sprej, suspenze  
Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)  
sezóna 2013/2014

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MedImmune, LLC

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. JINÉ**

Pouze pro nosní podání. Nepodávejte ni jekčně.

5 jednorázových nosních aplikátorů (každý po 0,2 ml)

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**JEDNORÁZOVÝ NOSNÍ APLIKÁTOR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

FLUENZ  
Vakcína proti chřipce  
sezóna 2013/2014

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze pro nosní podání.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,2 ml

**6. JINÉ**

Přípavek již není registrován

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Fluenz nosní sprej, suspenze

Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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

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

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. Co je přípravek Fluenz a k čemu se používá

Fluenz je vakcína k prevenci chřipky (influenzy). Používá se u dětí a mladistvých ve věku od 24 měsíců do méně než 18 let.

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

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

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

##### Nepodávejte přípravek Fluenz:

- **jestliže jste alergický(á)** na vejce, vaječné bílkoviny, gentamicin nebo želatinu nebo na kteroukoli další složku přípravku Fluenz (uvedeny v bodě 6 „Obsah balení a další informace“). Ohledně příznaků alergických reakcí, viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- **jestliže máte krevní onemocnění nebo rakovinu, které ovlivňují imunitní systém.**
- **jestliže Vám Váš lékař sdělil, že máte oslabený imunitní systém** následkem onemocnění, užívaného léku nebo jiné léčby.
- **jestliže je Vám méně než 18 let a již užíváte kyselinu acetylsalicylovou (látku přítomnou v mnoha lécích užívaných na tišení bolesti a snížení horečky).** A to z důvodu rizika velmi vzácného, ale závažného onemocnění (*Reyeův syndrom*).

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

### **Upozornění a opatření**

**Před vakcinací se poradte se svým lékařem, zdravotní sestru nebo lékárníka:**

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

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

### **Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Fluenz**

Prosím informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, jestli osoba, která má být očkovaná, užívá nebo v nedávné době užívala jakékoli léky nebo které možná bude užívat.

- **Nepodávejte kyselinu acetylsalicylovou dětem mladším 18 let** po dobu 4 týdnů po očkování přípravkem Fluenz, pokud Vám lékař, zdravotní sestra nebo lékárník nedoporučí jinak. Důvodem je riziko Reyeova syndromu, velmi vzácné avšak závažné choroby, která může negativně ovlivnit Váš mozek a játra.
- **Přípravek Fluenz se nedoporučuje podávat** ve stejné době jako **antivirotika** proti chřipce. Důvodem je možnost snížení účinku vakcíny.

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

### **Těhotenství a kojení**

- Pokud jste **těhotná**, domníváte se, že můžete být těhotná, plánujete otěhotnět, nebo kojíte, **sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi dříve, než Vám bude podána tato vakcína.** Přípravek Fluenz se **nedoporučuje** pro ženy, které jsou těhotné nebo kojí.

## **3. Jak se přípravek Fluenz podává**

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

Přípravek Fluenz se smí podávat pouze jako nosní sprej.

**Přípravek Fluenz nesmí být podán jako injekce.**

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

### **Dávkování**

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Fluenz nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné**

#### **Velmi vzácné**

(mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000 000):

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

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

### **Další možné nežádoucí účinky přípravku Fluenz**

#### **Velmi časté**

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

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

#### **Časté**

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

- horečka
- bolest svalů

#### **Méně časté**

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

- vyrážka
- krvácení z nosu
- alergické reakce

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

## **5. Jak přípravek Fluenz uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Fluenz nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku aplikátoru za slovem EXP.

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

Chraňte před světlem.

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



Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro zdravotnický odpad. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Fluenz obsahuje

Léčivými látkami jsou:

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

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

..... v dávce 0,2 ml

\* pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.

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

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

Tato vakcína odpovídá doporučení SZO (Světové zdravotní organizace) (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2013/2014.

Pomocnými látkami jsou sacharosa, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatina (prasečí, typu A), arginin-hydrochlorid, monohydrát glutamátu sodného a voda na injekci.

### Jak přípravek Fluenz vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína se dodává ve formě nosního spreje, suspenze v jednorázovém nosním aplikátoru (0,2 ml) v balení po 10.

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

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nizozemsko, (Tel) +31 24 371 7310

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

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

**België/Belgique/Belgien**

NV AstraZeneca SA

Tel: +32 2 370 48 11

**България**

ТП AstraZeneca UK Limited

Тел.: +359 2 971 25 33

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420222807111

**Danmark**

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

**Eesti**

AstraZeneca Eesti OÜ

Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 2 106871500

**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) Ltd

Tel: +353 1609 7100

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 98011

**Lietuva**

UAB „AstraZeneca Lietuva“

Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

NV AstraZeneca SA

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

**Magyarország**

AstraZeneca Kft

Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca B.V.

Tel: +31 79 363 2222

**Norge**

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 874 35 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

**Κύπρος**  
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**  
AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**  
SIA AstraZeneca AB Latvija  
Tel: +371 67321747

**United Kingdom**  
AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

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

Fluenz je obchodní značka společnosti MedImmune, LLC.

### Pokyny pro zdravotnické pracovníky

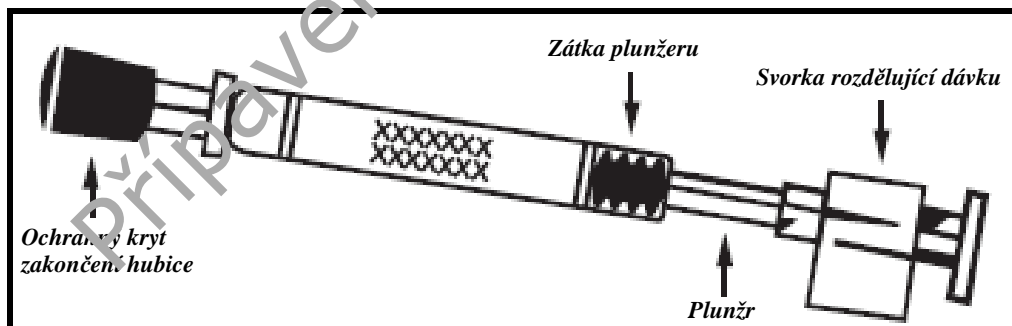
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

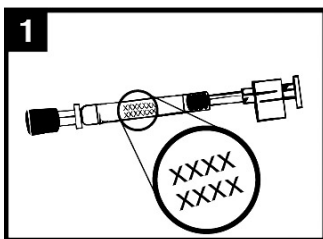
**Přípravek Fluenz je určen pouze pro nosní podání.**

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



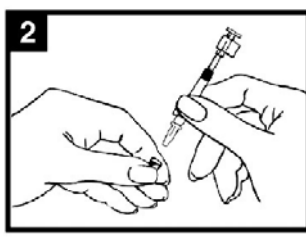
- Přípravek Fluenz se podává jako rozdělená dávka do obou nosních dírek, jak je popsáno níže. (viz také, *Jak je přípravek Fluenz podáván*, v bodě 3).
- Po podání poloviny dávky do jedné nosní dírky, podejte ihned nebo krátce poté druhou polovinu dávky do druhé nosní dírky.
- Během podávání vakcíny může pacient normálně dýchat – není potřeba aktivně vdechovat ani potahovat.





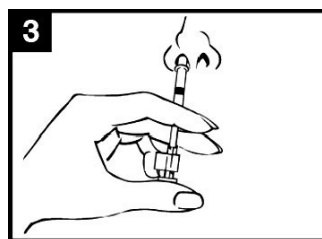
**1**  
**Zkontrolujte datum použitelnosti**

Přípravek se musí spotřebovat do data uvedeného na štítku aplikátoru.



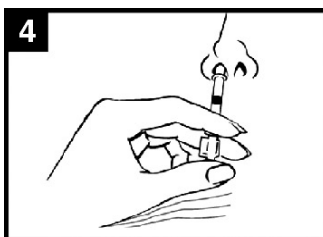
**2**  
**Připravte aplikátor**

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



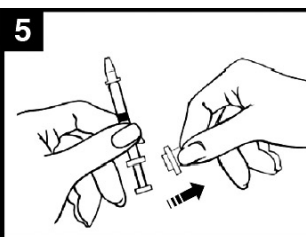
**3**  
**Umístěte aplikátor**

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



**4**  
**Stlačte plunžr**

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



**5**  
**Odstraňte svorku rozdělující dávku**

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



**6**  
**Vstříkněte dávku do druhé nosní dírky**

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

Pokyny ohledně uchovávání a likvidace viz bod 5.