

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Lijeku je ukinuto odobrenje za stavljanje lijeka u promet

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

FLUENZ sprej za nos, suspenzija
cjepivo protiv influence, živo, atenuirano, za nos

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Presloženi virus influence* (živi, atenuirani) sljedećih sojeva**:

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

.....po dozi od 0,2 ml

* umnoženih u oplodjenim kokošjim jajima iz jata zdravih kokoši.

** proizvedeni u VERO stanicama tehnologijom reverzne genetike. Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme (GMO).

*** jedinice fluorescentnog žarišta

Ovo cjepivo odgovara preporuci SZO (za sjevernu hemisferu) i odluci EU za sezonu 2013/2014.

Cjepivo može sadržavati ostatke sljedećih tvari: proteina jajeta (npr. ovalbumina) i gentamicina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, suspenzija

Suspenzija je bezbojna do blijedo žuta, bistra do opalescentna. Može sadržavati sitne, bijele čestice.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Profilaksa influence u osoba u dobi od 24 mjeseca do 18 godina.

FLUENZ se smije upotrebljavati samo u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca i adolescenti stariji od 24 mjeseca:

0,2 ml (primjenjuje se kao 0,1 ml po nosnici).

Djeca koja prethodno nisu bila cijepljena protiv sezonske influence moraju primiti drugu dozu nakon razmaka od najmanje 4 tjedna.

FLUENZ se ne smije primjenjivati kod dojenčadi i male djece mlađe od 24 mjeseca zbog sigurnosnih razloga (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Imunizacija se mora provesti nazalnom primjenom.

NEMOJTE UBRIZGAVATI FLUENZ.

Za uputu o primjeni, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 (npr., želatinu), ili gentamicin (moguća ostatna tvar), jaja ili proteine jaja (npr., ovalbumin).

Djeca i adolescenti koji su klinički imunodeficientni zbog bolesti ili imunosupresivne terapije kao što je to slučaj kod akutne i kronične leukemije, limfoma, simptomatske HIV infekcije; deficijencije staničnog imuniteta te visokih doza kortikosteroida. Primjena cjepiva FLUENZ nije kontraindicirana kod osoba s asimptomatskom HIV infekcijom ili onih koji primaju topikalne/inhalacijske kortikosteroide ili niske doze sistemskih kortikosteroida ili u onih koji primaju kortikosteroide kao nadomjesnu terapiju, npr. kod insuficijencije nadbubrežne žlijezde.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina koji primaju terapiju salicilatima zbog povezanosti Reyevog sindroma s primjenom salicilata i infekcijom divljim tipom virusa influence.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod primjene većine cjepiva, potrebno je uvijek imati spremne odgovarajuće lijekove i nadzirati bolesnika u slučaju anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva FLUENZ.

FLUENZ ne treba davati djeci i adolescentima s teškom astmom ili prisutnim piskanjem pri disanju, jer se u tih osoba nisu provela odgovarajuća klinička ispitivanja.

Ne primjenjujte FLUENZ kod dojenčadi i male djece mlađe od 12 mjeseci. U kliničkom ispitivanju, kod dojenčadi i male djece mlađe od 12 mjeseci primijećen je povećani broj hospitalizacija nakon cijepljenja (vidjeti dio 4.8). Ne preporučuje se primjenjivati FLUENZ kod dojenčadi i male djece u dobi od 12 do 23 mjeseca. U kliničkom ispitivanju kod dojenčadi i male djece u dobi od 12 do 23 mjeseca primijećena povećana stopa piskanja pri disanju nakon cijepljenja (vidjeti dio 4.8).

Cijepljene osobe treba upozoriti da je FLUENZ živo oslabljeno virusno cjepivo te da postoji mogućnost prijenosa virusa na imunokompromitirane osobe. Cijepljene osobe trebale bi pokušati izbjegavati bliski kontakt s teško imunokompromitiranim osobama kad god je to moguće (npr. osobama s presađenom koštanom srži koje trebaju izolaciju) tijekom 1 do 2 tjedna nakon cijepljenja. U kliničkim se ispitivanjima vršna incidencija prisutnosti virusa cjepiva javila 2 do 3 dana nakon cijepljenja. U okolnostima gdje je kontakt s teško imunokompromitiranim osobama neizbježan,

potrebno je prosuditi mogući rizik od prijenosa virusa influence iz cjepiva u odnosu na rizik od zaraze i prijenosa divljeg tipa virusa influence.

FLUENZ se ni u kojem slučaju ne smije injicirati.

Ne postoje podaci o sigurnosti intranazalne primjene cjepiva FLUENZ u djece s nekorigiranim kraniofacijalnim malformacijama.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjujte FLUENZ u djece i adolescenata mlađih od 18 godina koji primaju terapiju salicilatima (vidjeti dio 4.3). Nemojte davati salicilate djeci i adolescentima mlađima od 18 godina tijekom 4 tjedna nakon cijepljenja osim ako to nije medicinski indicirano, jer je nakon primjene salicilata tijekom infekcije divljim tipom virusa influence zabilježen Reyev sindrom.

Ispitana je istodobna primjena cjepiva FLUENZ sa živim oslabljenim cjepivima protiv ospica, zaušnjaka, rubeole, varičele te peroralno primijenjenim poliovirusom. Nisu bile primjećene klinički značajne promjene u imunološkom odgovoru na ospice, zaušnjake, varičelu te oralno primijenjeni poliovirus ili cjepivo FLUENZ. Imunološki odgovor na cjepivo protiv rubeole bio je znatno promijenjen. Međutim, ta promjena možda nije klinički značajna s obzirom na to da se cjepivo protiv rubeole daje u dvije doze.

Istodobna primjena cjepiva FLUENZ i inaktiviranih cjepiva nije ispitana.

Istodobna primjena cjepiva FLUENZ i antivirusnih lijekova koji djeluju protiv virusa influence A i/ili B nije bila ispitivana. Međutim, budući da antivirusni lijekovi protiv influence mogu smanjiti učinkovitost cjepiva FLUENZ, ne preporučuje se primijeniti cjepivo prije nego što protekne 48 sati od prestanka antivirusne terapije protiv influence. Primjena antivirusnih lijekova protiv influence u razdoblju od dva tjedna nakon cijepljenja može utjecati na odgovor na cijepljenje.

Ukoliko se antivirusni lijekovi protiv influence i FLUENZ primijene istodobno, potrebno je razmotriti ponovno cijepljenje kad to bude moguće.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni cjepiva FLUENZ u trudnica su ograničeni.

Iako ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju, ne preporučuje se koristiti FLUENZ tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se FLUENZ u majčino mlijeko. Stoga, s obzirom na to da se neki virusi izlučuju u majčino mlijeko, FLUENZ se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Plodnost

Ne postoje podaci o mogućim učincima cjepiva FLUENZ na mušku i žensku plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije vjerojatno da će cjepivo utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Podaci o sigurnosti primjene cjepiva FLUENZ prikupljeni su iz kliničkih ispitivanja na više od 28 500 djece i adolescenata u dobi od 2 do 17 godina te iz ispitivanja sigurnosti primjene nakon stavljanja cjepiva u promet na više od 52 500 djece i adolescenata. Dodatna su iskustva stečena uporabom cjepiva nakon njegova stavljanja u promet.

Iako je utvrđena sigurnost primjene cjepiva u djece i adolescenata s blagom do umjerenom astmom, podaci za djecu s drugim plućnim bolestima ili s kroničnim kardiovaskularnim, metaboličkim ili bubrežnim bolestima su ograničeni. U ispitivanjima na odraslim osobama koje su u visokom postotku imale kroničnu bolest, sigurnosni profil cjepiva FLUENZ bio je usporediv sa sigurnosnim profilom zabilježenim kod osoba koje nisu imale te bolesti.

Sažetak nuspojava

Najčešće nuspojave primijećene u kliničkim ispitivanjima bile su nazalna kongestija/rinoreja.

Učestalost nuspojava prikazana je na sljedeći način:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često: reakcije preosjetljivosti (uključujući edem lica, urtikariju i vrlo rijetke anafilaktičke reakcije)

Poremećaji metabolizma i prehrane

Vrlo često: smanjeni apetit

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo često: glavobolja

Poremećaji dišnog sustava, prisihla i sredoprsja

Vrlo često: nazalna kongestija/rinoreja

Manje često: epistaksa

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: osip

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Često: mialgija

Opće poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Vrlo često: opća slabost

Često: vrućica

U kliničkom ispitivanju (MI-CP111) u kojem se kao aktivna kontrola koristilo cjepivo protiv influence koje se ubrizgava, primijećena je povećana stopa hospitalizacija dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 11 mjeseci (iz bilo kojeg razloga) tijekom 180 dana nakon posljednje doze cjepiva FLUENZ (6,1% nakon cjepiva FLUENZ naspram 2,6% nakon cjepiva protiv influence koje se ubrizgava). Stopa hospitalizacija nije bila povećana kod djece u dobi od 12 i više mjeseci koja su bila cijepljena cjepivom FLUENZ. U istom ispitivanju primijećena je povećana stopa piskanja pri disanju kod dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca tijekom 42 dana (5,9% nakon cjepiva FLUENZ naspram 3,8% nakon cjepiva protiv influence koje se ubrizgava). Stopa piskanja nije bila povećana

kod djece u dobi od 24 i više mjeseci koja su bila cijepljena cjepivom FLUENZ. FLUENZ nije indiciran za primjenu kod dojenčadi i male djece mlađe od 24 mjeseca (vidjeti dio 4.4).

Nakon stavljanja cjepiva u promet bili su zabilježeni i vrlo rijetki slučajevi Gullian-Barréovog sindroma, a također je primijećena egzacerbacija simptoma Leighovog sindroma (mitohondrijska encefalomiopatija).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Povremeno je zabilježena primjena dvostruke preporučene doze cjepiva FLUENZ nakon stavljanja u promet. Zabilježene su nuspojave bile slične onima koje su bile primijećene s preporučenom pojedinačnom dozom cjepiva FLUENZ.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: cjepiva protiv influence, oslabljeni živi virus influence;
ATK oznaka: J07BB03

Sojevi virusa influence u cjepivu FLUENZ su (a) *hladnoćom prilagođeni*; (b) *osjetljivi su na toplinu* i (c) *oslabljeni*. Posljedično tome, umnažaju se u nazofarinksu i potiču zaštitni imunitet.

Djelotvornost

FLUENZ je bio primijenjen na više od 30 000 osoba u kontroliranim kliničkim ispitivanjima tijekom više godina, u različitim regijama te s različitim sojevima u cjepivu.

Pedijatrijska ispitivanja

Podaci o djelotvornosti cjepiva FLUENZ u pedijatrijskoj populaciji prikupljeni su u 9 kontroliranih ispitivanja provedenih na više od 20 000 dojenčadi, male djece, djece i adolescenata tijekom 7 sezona influence. Četiri placebo kontrolirana ispitivanja uključivala su ponovno cijepljenje u drugoj sezoni. FLUENZ je pokazao superiornost u 3 ispitivanja u kojima se kao aktivna kontrola koristilo cjepivo protiv influence koje se ubrizgavalo. Za sažetak rezultata ispitivanja djelotvornosti u pedijatrijskoj populaciji pogledajte tablice 1 i 2.

Tablica 1: Djelotvornost cjepiva FLUENZ u placebom kontroliranim pedijatrijskim ispitivanjima

| Broj ispitivanja | Regija | Dobni raspon ^a | Broj sudionika u ispitivanju | Sezona influence | Djelotvornost (95% CI) ^b Podudarni sojevi | Djelotvornost (95% CI) ^b Svi sojevi bez obzira na podudarnost |
|------------------|--------------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------|---|---|
| D153-P502 | Europa | od 6 do 35 M | 1616 | 2000-2001 | 85,4% (74,3; 92,2) | 85,9% (76,3; 92,0) |
| | | | | 2001-2002 | 88,7% (82,0; 93,2) | 85,8% (78,6; 90,9) |
| D153-P504 | Afrika, Latinska Amerika | od 6 do 35 M | 1886 | 2001 | 73,5% (63,6; 81,0) ^c | 72,0% (61,9; 79,8) ^c |
| | | | | 2002 | 73,6% (33,3; 91,2) | 46,6% (14,9; 67,2) |

| Broj ispitivanja | Regija | Dobni raspon ^a | Broj sudionika u ispitivanju | Sezona influence | Djelotvornost (95% CI) ^b Podudarni sojevi | Djelotvornost (95% CI) ^b Svi sojevi bez obzira na podudarnost |
|------------------|---|---------------------------|------------------------------|------------------|---|---|
| D153-P513 | Azija/ Oceanija | od 6 do 35 M | 2107 | 2002 | 62,2% (43,6; 75,2) | 48,6% (28,8; 63,3) |
| D153-P522 | Europa, Azija/ Oceanija, Latinska Amerika | od 11 do 24 M | 1150 | 2002-2003 | 78,4% (50,9; 91,3) | 63,8% (36,2; 79,8) |
| D153-P501 | Azija/ Oceanija | od 12 do 35 M | 2764 | 2000-2001 | 72,9% (62,8; 80,5) | 70,1% (60,9; 77,3) |
| | | | | 2001-2002 | 84,3% (70,1; 92,4) ^d | 64,2% (44,2; 77,3) ^d |
| AV006 | SAD | od 15 do 71 M | 1259 | 1996-1997 | 93,4% (87,5; 96,5) | 93,4% (87,5; 96,5) |
| | | | | 1997-1998 | 100% (63,1; 100) | 87,1% (77,7; 92,6) ^e |

^a M = mjeseci

^b Smanjenje bolesti influence potvrđene kulturom u odnosu na placebo.

^c Prikazani podaci iz kliničkog ispitivanja D153-P504 odnose se na sudionike ispitivanja koji su primili dvije doze ispitivanog cjepiva. Kod sudionika ispitivanja koji prethodno nisu bili cijepljeni, a koji su primili jednu dozu u 1. godini, djelotvornost je bila 57,7% (95% CI: 44,7; 67,9) odnosno 56,3% (95% CI: 43,1; 66,7), što podupire potrebu za primjenom dvije doze cjepiva kod djece koja prethodno nisu cijepljena.

^d U sudionika ispitivanja koji su primili 2 doze u 1. godini i placebo u 2. godini, djelotvornost u 2. godini iznosila je 56,2% (95% CI: 30,5; 72,7) odnosno 44,8% (95% CI: 18,2; 62,9) u D153-P501, što podupire potrebu za ponovno cijepljenjem u drugoj sezoni.

^e Primarni cirkulirajući soj bio je po antigenima različit od soja H3N2 koji je bio prisutan u cjepivu; djelotvornost naspram nepodudarnog soja A/H3N2 iznosila je 85,9% (95% CI: 75,3; 91,9).

Tablica 2: Relativna djelotvornost cjepiva FLUENZ u pedijatrijskom ispitivanju u kojem se kao aktivna kontrola koristilo cjepivo protiv influence koje se ubrizgava

| Broj ispitivanja | Regija | Dobni raspon ^a | Broj sudionika u ispitivanju | Sezona influence | Poboljšana djelotvornost (95% CI) ^b Podudarni sojevi | Poboljšana djelotvornost (95% CI) ^b Svi sojevi bez obzira na podudarnost |
|------------------|---------------------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------|--|---|
| MI-CP111 | SAD, Europa, Azija/ Oceanija | od 6 do 59 M | 7852 | 2004-2005 | 44,5% (22,4; 60,0) manje slučajeva nego s cjepivom koje se ubrizgava | 54,9% (45,4; 62,9) ^c manje slučajeva nego s cjepivom koje se ubrizgava |
| D153-P514 | Europa | od 6 do 71 M | 2085 | 2002-2003 | 52,7% (21,6; 72,2) manje slučajeva nego s cjepivom koje se ubrizgava | 52,4% (24,6; 70,5) ^d manje slučajeva nego s cjepivom koje se ubrizgava |

| Broj ispitivanja | Regija | Dobni raspon ^a | Broj sudionika u ispitivanju | Sezona influence | Poboljšana djelotvornost (95% CI) ^b Podudarni sojevi | Poboljšana djelotvornost (95% CI) ^b Svi sojevi bez obzira na podudarnost |
|------------------|--------|---------------------------|------------------------------|------------------|---|--|
| D153-P515 | Europa | od 6 do 17 G | 2211 | 2002-2003 | 34,7% (3,9; 56,0) manje slučajeva nego s cjepivom koje se ubrizgava | 31,9% (1,1; 53,5) manje slučajeva nego s cjepivom koje se ubrizgava |

^a M = mjeseci. G = godine. Dobni raspon kako je opisan u planu ispitivanja.

^b Smanjenje bolesti influence potvrđene kulturom u odnosu na cjepivo protiv influence koje se ubrizgava.

^c FLUENZ je pokazao 55,7% (39,9; 67,6) manje slučajeva bolesti nego cjepivo protiv influence koje se ubrizgava kod 3659 dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca i 54,4% (41,8; 64,5) manje slučajeva kod 4166 djece u dobi od 24-59 mjeseci.

^d FLUENZ je pokazao 64,4% (1,4; 88,8) manje slučajeva bolesti nego cjepivo protiv influence koje se ubrizgava kod 476 dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca i 48,2% (12,7; 70,0) manje slučajeva kod 1579 djece u dobi od 24-71 mjeseca.

Ispitivanja na odraslima

Nekoliko ispitivanja pokazalo je da FLUENZ u usporedbi s placeboom može biti donekle djelotvoran kod odraslih. Međutim, ne može se donijeti zaključak o kliničkoj koristi ovog cjepiva kod odraslih s obzirom na to da su rezultati dobiveni u nekim ispitivanjima pokazali slabiju djelotvornost cjepiva FLUENZ u odnosu na cjepivo protiv influence koje se ubrizgava.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci sa cjepivom FLUENZ ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih nekliničkih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, reproduktivne i razvojne toksičnosti, lokalne podnošljivosti i neurovirulencije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

saharoza
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
želatina (svinjskog podrijetla, tip A)
argininklorid
natrijev glutaminat hidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

18 tjedana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svjetlosti.

Prije upotrebe, cjepivo se može izvaditi iz hladnjaka bez ponovnog vraćanja u hladnjak na najviše 12 sati pri temperature do 25°C. Ako cjepivo nije primijenjeno nakon tog 12-satnog razdoblja, mora se zbrinuti u otpad.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

FLUENZ je dostupan kao 0,2 ml suspenzije u aplikatoru za nos za jednokratnu uporabu (staklo tip I) s mlaznicom (polipropilen s polietilenskim ventilom za prijenos), zaštitnim zatvaračem vrha mlaznice (od sintetičke gume), potisnikom klipa, čepom klipa (od butilne gume) i razdjeljivačem doze.

Veličina pakovanja od 10.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Primjena

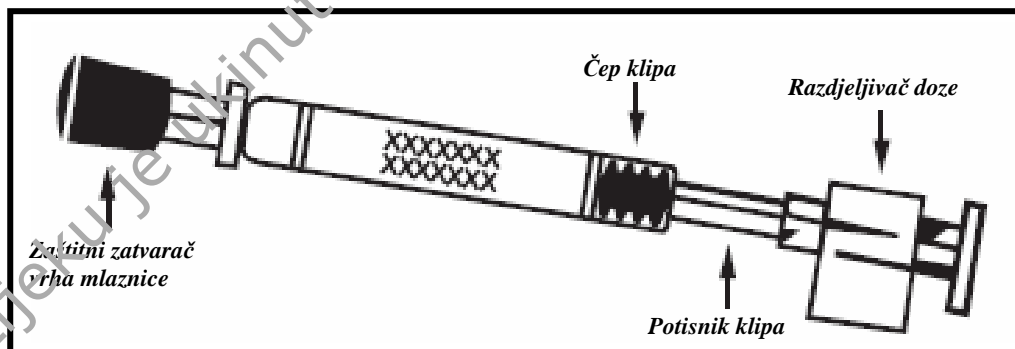
FLUENZ JE NAMIJENJEN SAMO ZA PRIMJENU U NOS.

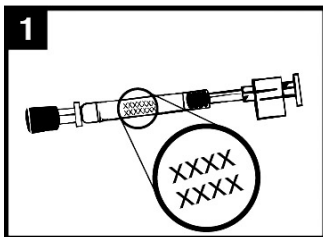
- NE SMIJE SE PRIMJENJIVATI PUTEM IGLE. Ne smije se ubrizgavati.



- FLUENZ se primjenjuje kao podijeljena doza u obje nosnice.
- Odmah ili ubrzo nakon primjene prve polovice doze u jednu nosnicu, primijenite drugu polovicu doze u drugu nosnicu.
- Pacijent može normalno disati tijekom primjene cjepiva – nema potrebe za aktivnim udisanjem ili ušmrkavanjem.
- Pogledajte dijagram primjene cjepiva FLUENZ (slika 1) za upute o primjeni korak-po-korak.

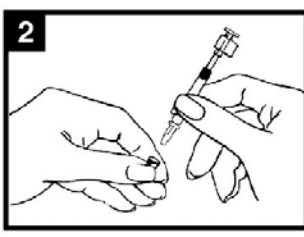
Slika 1 Primjena cjepiva FLUENZ





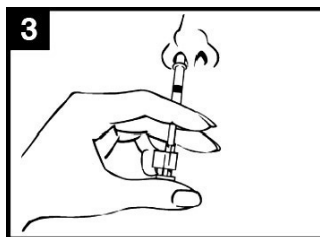
1
Provjerite rok valjanosti

Cjepivo se mora upotrijebiti prije datuma sa naljepnice na aplikatoru.



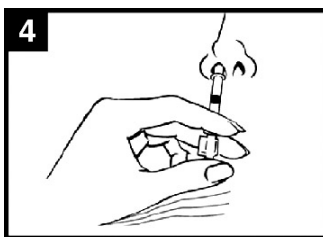
2
Pripremite aplikator

Uklonite gumeni zaštitni zatvarač vrha. Ne uklanjajte razdjeljivač doze na drugom kraju aplikatora.



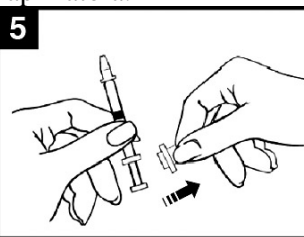
3
Namjestite aplikator

Bolesnik mora biti u uspravnom položaju. Postavite vrh malo unutar nosnice da osigurate da je FLUENZ uštrcan u nosnicu.



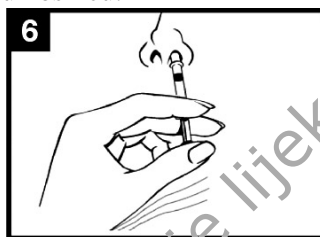
4
Pritisnite klip

Jednim pokretom pritisnite klip **što je brže moguće**, koliko Vam to dopusti razdjeljivač doze.



5
Uklonite razdjeljivač doze

Za primjenu u drugu nosnicu, primite i uklonite razdjeljivač doze s klipa.



6
Uštrcajte u drugu nosnicu.

Položite vrh malo **unutar druge nosnice** te jednim pokretom pritisnite klip **što je brže moguće** da biste uštrcali ostatak cjepiva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima za zbrinjavanje medicinskog otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/10/661/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. siječnja 2011.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
SAD

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
SAD

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114 Direktive 2001/83/EC, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratoriji ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će potrebne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Dopunjeni plan upravljanja rizikom podnosi se svake godine do obnove.

Ukoliko se podnošenje periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podudara s nadopunama Plana (RMP), oba dokumenta trebaju biti podnesena istodobno.

Nadalje, nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Lijeku je ukinuto odobrenje za stavljanje lijeka u promet

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijeku je ukinuto odobrenje za stavljanje lijeka u promet

A. OZNAČAVANJE

Lijeku je ukinuto odobrenje za stavljanje lijeka u promet

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

**VELIČINA PAKOVANJA: 10 APLIKATORA ZA NOS ZA JEDNOKRATNU UPORABU
(2 X 5 APLIKATORA ZA NOS)**

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

FLUENZ sprej za nos, suspenzija
Cjepivo protiv influence (živo oslabljeno, za nos)
Sezona 2013/2014

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI

Presloženi virus influence* (živi, atenuirani) sljedećih sojeva**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 kao soj
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Victoria/361/2011 (H3N2) kao soj
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Massachusetts/2/2012
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....po dozi od 0,2 ml

- * umnoženih u oplodjenim kokošjim jajima iz jaja zdravih kokoši.
- ** proizvedeni u VERO stanicama tehnologijom reverzne genetike.
- *** jedinice fluorescentnog žarišta.

Ovo cjepivo odgovara preporuci SZO (za sjevernu hemisferu) i odluci EU za sezonu 2013/2014

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Cjepivo također sadrži: saharozu, kalijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, želatinu (svinjskog podrijetla, tip A), argininklorid, natrijev glutaminat hidrat, vodu za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Sprej za nos, suspenzija
10 aplikatora za nos za jednokratnu uporabu (0,2 ml svaki)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za primjenu u nos. Ne ubrizgavati.
Prije uporabe pročitajte Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORISTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO

Molimo pročitajte uputu o lijeku za zbrinjavanje lijekova koji više nisu potrebni.

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nizozemska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/10/661/002< - 10 raspršivača>

13. BROJ SERIJE

Serijski broj

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma

Lijeku je ukinuto odobrenje za stavljanje lijeka u promet

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

VELIČINA PAKOVANJA OD 5 APLIKATORA ZA NOS ZA JEDNOKRATNU UPORABU

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

FLUENZ sprej za nos, suspenzija
Cjepivo protiv influence (živo atenuirano, za nos)
Sezona 2013/2014

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

MedImmune, LLC

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. DRUGO

Samo za primjenu u nos. Ne ubrizgavati.

5 aplikatora za nos za jednokratnu uporabu (0,2 ml svaki)

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE
APLIKATOR ZA NOS ZA JEDNOKRATNU UPORABU**

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

FLUENZ
Cjepivo protiv influence
Sezona 2013/2014

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Samo za primjenu u nos.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Seriya

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

0,2 ml

6. DRUGO

Lijeku je ukinuto odobrenje za stavljanje lijeka u promet

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Fluenz sprej za nos, suspenzija

Cjepivo protiv influence (živo oslabljeno, za nos)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije primjene cjepiva jer sadrži važne podatke za Vas ili Vaše dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fluenz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Fluenz
3. Kako se Fluenz daje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluenz
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. Što je Fluenz i za što se koristi

Fluenz je cjepivo protiv influence (gripe). Upotrebljava se u djece i adolescenata u dobi od 24 mjeseca do mlađih od 18 godina.

Kad osoba primi cjepivo, imunološki sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) proizvest će vlastitu zaštitu protiv virusa gripe. Niti jedan sastojak cjepiva ne može prouzročiti gripu.

Virusi cjepiva Fluenz uzgojeni su u kokošjim jajima. Cjepivo je usmjereno protiv tri soja virusa gripe svake godine, u skladu s godišnjim preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Fluenz

Nećete primiti Fluenz

- **ako ste alergični** na jaja, proteine jajeta, gentamicin ili želatinu ili bilo koji drugi sastojak cjepiva Fluenz (naveden u dijelu 6 „Sadržaj pakovanja i dodatne informacije“). Za znakove alergijske reakcije, vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“.
- ako imate **poremećaj krvi** ili **rak** koji **zahvaća imunološki sustav**.
- **ako vam je liječnik** rekao da zbog bolesti, lijekova ili drugih postupaka imate **oslabljeni imunološki sustav**.
- **ako ste mlađi od 18 godina i uzimate acetilsalicilnu kiselinu** (tvar koja je prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste protiv bolova i za snižavanje vrućice), zato što u tom slučaju postoji rizik od vrlo rijetke, ali ozbiljne bolesti (*Reyev sindrom*).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije cijepljenja:

- ako je **dijete mlađe od 24 mjeseca**. Djeca mlađa od 24 mjeseca ne bi trebala primiti ovo cjepivo jer postoji rizik od nuspojava.
- ako imate **tešku astmu** ili trenutno imate piskanje pri disanju.
- ako **ste u bliskom kontaktu s nekim čiji je imunološki sustav jako oslabljen** (na primjer, bolesnik kome je presađena koštana srž i koji treba izolaciju).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika**. Oni će odlučiti je li Fluenz prikladno cjepivo za Vas.

Drugi lijekovi, druga cjepiva i Fluenz

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ukoliko osoba koju se cijepi uzima, nedavno je uzela ili bi mogla uzeti bilo koje druge lijekove.

- **Nemojte davati acetilsalicilnu kiselinu djeci mlađoj od 18 godina** tijekom 4 tjedna nakon cijepljenja cjepivom Fluenz osim ako Vam liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik ne preporuči drugačije. To je zbog toga što postoji rizik od Reyeva sindroma, vrlo rijetke, ali teške bolesti koja može utjecati na mozak i jetru.
- **Fluenz se ne preporučuje davati** istodobno sa specifičnim **antivirusnim lijekovima** protiv gripe. To bi moglo smanjiti učinkovitost cjepiva.

Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik odlučit će može li se Fluenz dati istodobno s drugim cjepivima.

Trudnoća i dojenje

- Ako ste **trudni, mislite da biste mogli biti trudni, planirate imati dijete ili dojite obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije nego primite ovo cjepivo**. Fluenz se **ne preporučuje** ženama koje su trudne ili doje.

3. Kako se Fluenz daje

Fluenz će Vam se dati pod nadzorom liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika.

Fluenz se smije koristiti samo kao sprej za nos.

Fluenz se ne smije ubrizgavati.

Fluenz se daje kao sprej u svaku nosnicu. Možete normalno disati dok primete Fluenz. Ne morate aktivno udisati ili šmrkati.

Doziranje

- **Preporučena doza** za djecu i adolescente je 0,2 ml cjepiva Fluenz, primjenjene kao 0,1 ml u svaku nosnicu.
- **Djeca koja nisu prethodno primala cjepivo protiv gripe** primit će drugu, dodatnu dozu cjepiva nakon razdoblja od najmanje 4 tjedna. Pridržavajte se uputa liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika o tome kada bi se Vaše dijete moralo vratiti po drugu dozu cjepiva.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek Fluenz može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Pitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika za dodatne informacije o mogućim nuspojavama cjepiva Fluenz.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne

Vrlo rijetko

(mogu se javiti u 1 na 1 000 000 osoba)

- teška alergijska reakcija: znakovi teške alergijske reakcije mogu uključivati nedostatak zraka i oticanje lica ili jezika.

Odmah obavijestite liječnika ili potražite hitnu medicinsku pomoć ako dobijete bilo koju od gore navedenih nuspojava.

Druge moguće nuspojave lijeka Fluenz

Vrlo često

(mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- curenje ili začepljenost nosa
- smanjeni apetit
- slabost
- glavobolja

Često

(mogu se javiti u 1 na 10 osoba)

- vrućica
- bolovi u mišićima

Manje često

(mogu se javiti u 1 na 100 osoba):

- osip
- krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fluenz

Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Fluenz se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici aplikatora nakon oznake EXP.

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svjetlosti.

Prije upotrebe, cjepivo se može izvaditi iz hladnjaka bez ponovnog vraćanja u hladnjak na najviše 12 sati pri temperaturi do 25°C. Ako cjepivo nije primijenjeno nakon tog 12-satnog razdoblja, mora se zbrinuti u otpad.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima o zbrinjavanju medicinskog otpada. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što Fluenz sadrži

Djelatne tvari su:

Presloženi virus influence* (živi, atenuirani) sljedećih sojeva**:

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

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

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

.....po dozi od 0,2 ml

- * umnoženih u oplodjenim kokošnjim jajima iz jata zdravih kokosi.
- ** proizvedeni u VERO stanicama tehnologijom reverzne genetike. Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme (GMO).
- *** jedinice fluorescentnog žarišta

Ovo cjepivo odgovara preporuci SZO (za sjevernu hemisferu) i odluci EU za sezonu 2013/2014.

Pomoćne tvari su: saharoza, kalijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, želatina (svinjskog podrijetla, tip A), argininklorid, natrijev glutaminat hidrat i voda za injekcije.

Kako Fluenz izgleda i sadržaj pakovanja

Cjepivo dolazi u obliku suspenzije za sprej za nos, u aplikatoru za nos za jednokratnu uporabu (0,2 ml), u veličinama pakovanja od 10.

Suspenzija je bezbojna do blijedo žuta tekućina koja je bistra do blago zamućena. Može sadržavati sitne, bijele čestice.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nizozemska, (Tel) +31 24 371 7310

Proizvođač: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Ujedinjeno Kraljevstvo (Velika Britanija)

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

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 BV
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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Fluenz je zaštićeni robni žig tvrtke MedImmune, LLC.

Upute za zdravstvene djelatnike

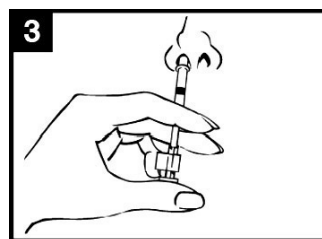
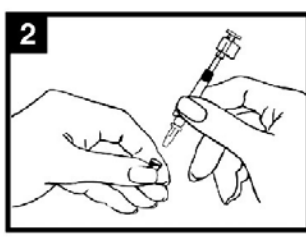
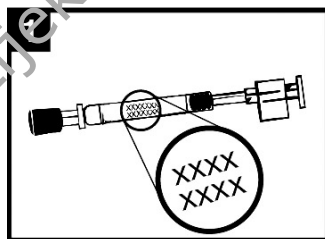
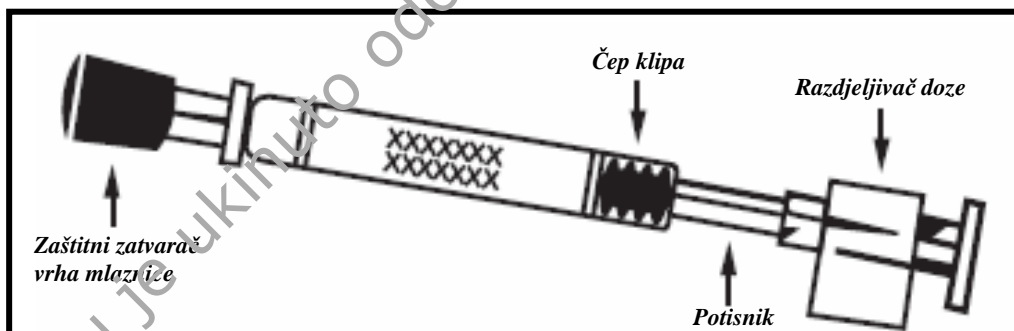
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Fluenz je namijenjen samo za primjenu u nos.

- **Ne smije se primjenjivati putem igle.** Ne smije se ubrizgavati.



- Fluenz se primjenjuje kao podijeljena doza u obje nosnice, kako je dolje opisano. (Vidjeti također, *Kako se Fluenz daje* u dijelu 3).
- Odmah ili ubrzo nakon primjene prve polovice doze u jednu nosnicu, primijenite drugu polovicu doze u drugu nosnicu.
- Pacijent može normalno disati tijekom primjene cjepiva – nema potrebe za aktivnim udisanjem ili ušmrkavanjem.



Provjerite rok valjanosti

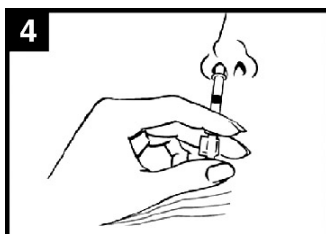
Cjepivo se mora upotrijebiti prije datuma sa naljepnice na aplikatoru.

Pripremite aplikator

Uklonite gumeni zaštitni zatvarač vrha. Ne uklanjajte razdjeljivač doze na drugom kraju aplikatora.

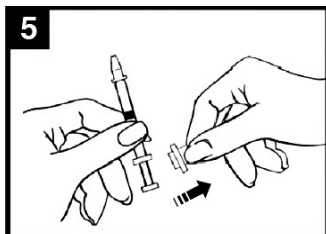
Namjestite aplikator

Bolesnik mora biti u uspravnom položaju. Postavite vrh malo unutar nosnice da osigurate da je Fluenz uštrcan u nosnicu.



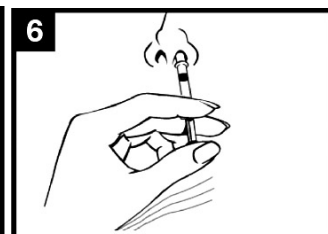
Pritisnite klip

Jednim pokretom pritisnite klip **što je brže moguće**, koliko Vam to dopusti razdjeljivač doze.



Uklonite razdjeljivač doze

Prije primjene u drugu nosnicu, primite i uklonite razdjeljivač doze s klipa.



Uštrcajte u drugu nosnicu.

Položite vrh malo **unutar druge nosnice** te jednim pokretom pritisnite klip **što je brže moguće** da biste uštrcali ostatak cjevica.

Za savjet o čuvanju i zbrinjavanju cjevica, **vidjeti dio 5.**

Lijeku je ukinuto odobrenje za stavljanje lijeka u promet