

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

FLUENZ szuszpenziós orrspray
Influenza vakcina (élő attenuált, nasalis)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Reasszortáns influenzavírus* (élő, attenuált) az alábbi törzsekből**:

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

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

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

..... 0,2 ml-es adagoként

- * egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.
- ** VERO-sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.
- *** fluorescent focus units (fluoreszcens fókuszegység)

Ez a vakcina megfelel a 2013/2014-es szezonra vonatkozó WHO ajánlásnak (északi félteke) és EU-s határozatnak.

A vakcina az alábbi anyagok maradványait tartalmazhatja: tojásfehérjék (pl. ovalbumin) és gentamicin.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós orrspray

A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opaleszkáló. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az influenza megelőzése 24 hónapos kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb személyek esetén.

A FLUENZ alkalmazásának hivatalos ajánlásokon kell alapulnia.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Gyermekek és serdülők, 24 hónapos kortól:
0,2 ml (orrnnyílásonként 0,1 ml-t alkalmazva).

Olyan gyermekek számára, akik korábban még nem részesültek szezonális influenza elleni oltásban, legalább 4 hét eltelte után egy második adag adása szükséges.

A FLUENZ alkalmazása a biztonságossági aggályokra való tekintettel 24 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem javasolt (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az immunizációt nasalis alkalmazással kell elvégezni.

NE ADJA INJEKCIÓBAN A FLUENZ-ET!

Az alkalmazással kapcsolatos utasítások a 6.6 pontban találhatók.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával (pl. zselatin), vagy gentamicinnel (nyomokban jelen lehet), tojással, illetve tojásfehérjékkel (pl. ovalbumin) szembeni túlérzékenység.

Gyermekek és serdülők, akik az alábbi betegségek vagy immunszuppresszív kezelés következtében klinikailag immundeficiensek, mint például: akut és krónikus leukaemiák, lymphoma, szimptomás HIV-fertőzés, celluláris immundeficienciák és nagy dózisos kortikoszteroid alkalmazása. A FLUENZ alkalmazása nem ellenjavallt tünetmentes HIV-fertőzött egyéneknél, vagy olyan egyének esetén, akik helyi hatású/inhalációs kortikoszteroidot vagy kis dózisos szisztémás kortikoszteroidot kapnak, továbbá akik szubsztitúciós terápia céljából, pl. mellékvesekéreg-elégtelenség miatt kortikoszteroid-kezelésben részesülnek.

Szalicilátkezelésben részesülő gyermekek vagy 18 évesnél fiatalabb serdülők, mivel a vad típusú influenzavírussal való fertőződés és a szalicilátok alkalmazása összefüggésbe hozható a Reye-szindrómával.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A legtöbb vakcinához hasonlóan megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig készen kell állnia, ha a FLUENZ beadását követően anafilaxiás reakció lépne fel.

A FLUENZ-et nem szabad súlyos asztmában szenvedő vagy aktuálisan sípoló légzésű gyermekeknek és serdülőknek beadni, mivel az ilyen alanyokat a klinikai vizsgálatok során nem vizsgálták kellőképpen.

A FLUENZ 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők és kisgyermekek esetén nem alkalmazható. Egy klinikai vizsgálat során, vakcinációt követően a kórházi felvételek számának növekedését tapasztalták 12 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél és kisgyermekeknél (lásd 4.8 pont). A FLUENZ alkalmazása nem javasolt csecsemők és kisgyermekek (12-23 hónapos kor között) esetén. Egy klinikai vizsgálat során, az oltást követően a sípoló légzés arányának növekedését tapasztalták csecsemőknél és kisgyermekeknél (12-23 hónapos kor között) (lásd 4.8 pont).

Az oltandó személyeket tájékoztatni kell arról, hogy a FLUENZ élő, attenuált vírusvakcina, így immunkompromittált kontaktszemélyek potenciálisan megfertőződhetnek. Az oltott személyeknek, amikor csak lehet, az oltást követően 1-2 hétig kerülniük kell a közeli érintkezést a súlyosan

immunkompromittált betegekkel (pl. elkülönítést igénylő csontvelő-átültetettek). A klinikai vizsgálatok során a vakcinában lévő vírus megerősödésének csúcspontját az oltást követő 2-3. napban észlelték. Olyan körülmények között, amikor a súlyosan immunkompromittált személyekkel való érintkezés elkerülhetetlen, az influenzavírus transzmissziójának potenciális kockázatát mérlegelni kell a vad típusú influenzavírus általi fertőzésnek és transzmissziójának kockázatával szemben.

A FLUENZ-et semmilyen körülmények között sem szabad injekcióban beadni.

A FLUENZ nem korrigált craniofacialis fejlődési rendellenességekkel rendelkező gyermekeknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek biztonságossági adatok.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szalicilátkezelésben részesülő, gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetén a FLUENZ alkalmazása tilos (lásd 4.3 pont). Hacsak orvosilag nem javallt, az oltást követő 4 hétig ne alkalmazzon szalicilátot gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetén, mivel vad típusú influenzavírus általi fertőzés során alkalmazott szalicilátkezelést követően Reye-szindrómáról számoltak be.

Vizsgálták a FLUENZ egyidejű alkalmazását élő, attenuált vakcinákkal, úgy mint a kanyaró, mumps, rubeola, varicella és az orálisan alkalmazott poliovírus. Nem észleltek klinikailag jelentős változást a kanyaróra, mumpsra, varicellára, az orálisan alkalmazott poliovírusra vagy a FLUENZ-re adott immunválasz tekintetében. A rubeolára adott immunválasz jelentősen megváltozott. Ugyanakkor nem biztos, hogy ez a változás klinikai jelentőséggel bír, mivel az immunizálási rend szerint a rubeola-vakcina két adagból áll.

A FLUENZ inaktivált vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

Nem értékelték a FLUENZ egyidejű alkalmazását olyan antivirális szerekkel, amelyek hatékonyak az influenza A és/vagy B vírussal szemben. Ugyanakkor az alapján, hogy az influenza elleni antivirális szerek képesek csökkenteni a FLUENZ hatásosságát, ajánlatos, hogy a vakcinát ne alkalmazzák az influenza elleni antivirális kezelés felfüggesztését követő 48 órán belül. Az influenza elleni antivirális szereknek az oltást követő két hétben történő alkalmazása befolyásolhatja a vakcina hatását.

Amennyiben az influenza elleni antivirális szereket és a FLUENZ-et egyidejűleg alkalmazzák, szükség esetén az újbóli oltást mérlegelni kell.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A FLUENZ terhés nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Bár az állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében, a FLUENZ alkalmazása nem javallt terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a FLUENZ kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel néhány vírus kiválasztódik a humán anyatejbe, ezért a FLUENZ alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

Termékenység

A FLUENZ férfi és női termékenységre kifejtett lehetséges hatásairól nem áll rendelkezésre információ.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a vakcinának hatása van a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A FLUENZ alkalmazására vonatkozó biztonságossági adatokat több mint 28 500, 2-17 év közötti gyermeket és serdülőt magába foglaló klinikai vizsgálatok, valamint több mint 52 500, gyermeket és serdülőt magába foglaló, az engedélyezést követő biztonságossági vizsgálatok alapján állították össze. További tapasztalatot a vakcina kereskedelmi forgalomban történő alkalmazása során szereztek.

Bár enyhe-középsúlyos asthmában szenvedő gyermekek és serdülők esetén meghatározták a készítmény biztonságosságát, ugyanakkor egyéb tüdőbetegségben vagy krónikus cardiovascularis, metabolikus, illetve vesebetegségekben szenvedő gyermekekre vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre. Olyan felnőttek bevonásával végzett vizsgálatok során, akiknek nagy százaléka krónikus alapbetegségekben szenvedett, a FLUENZ biztonságossági profilja hasonló volt az ilyen betegségekben nem szenvedő egyéneknél megfigyelt biztonságossági profilhoz.

Mellékhatások összefoglalása

A klinikai vizsgálatok során a leggyakrabban megfigyelt mellékhatás az orrdugulás/rhinorrhoea volt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint jelentették:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Túlérzékenységi reakciók (beleértve az arcödémát, az urticariát és a nagyon ritkán előforduló anafilaxiás reakciókat)

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Csökkent étvágy

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Fájfájás

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: Orrdugulás/rhinorrhoea

Nem gyakori: Orrvérzés

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: Kiütés

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Gyakori: Myalgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: Rossz közérzet

Gyakori: Pyrexia

Egy aktív kontrollós klinikai vizsgálat (MI-CP111) során a 6-11 hónapos csecsemők és kisgyermekek esetén a (bármilyen okból történő) kórházi felvételek arányának növekedését figyelték meg az utolsó

adag vakcina beadását követő 180 napon belül (6,1% FLUENZ, míg 2,6% az injekcióban adott influenza vakcina esetén). A kórházi felvételek aránya nem növekedett a legalább 12 hónapos, FLUENZ-et kapó személyek között. Ugyanebben a vizsgálatban, 42 napon keresztül a sípoló légzés arányának növekedését figyelték meg a csecsemők és kisgyermek (6-23 hónapos kor között) körében (5,9% FLUENZ, míg 3,8% az injekcióban adott influenza vakcina esetén). A sípoló légzés aránya nem növekedett a legalább 24 hónapos korú, FLUENZ-et kapó személyek között. A FLUENZ alkalmazása nem javallt a 24 hónaposnál fiatalabb csecsemők és kisgyermek (lásd 4.4 pont).

Nagyon ritkán Guillain-Barré-szindrómát és a Leigh-szindróma (mitochondriális encephalomyopathia) tüneteinek súlyosbodását jelentették a forgalomba hozatalt követően.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A forgalomba hozatal után elvéve számoltak be olyan esetekről, amikor a FLUENZ ajánlott adagjának kétszeresét alkalmazták. A jelentett mellékhatások hasonlóak voltak a FLUENZ ajánlott, egyszeri adagjának alkalmazása során előfordulókhöz.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcinák, élő, attenuált influenza; ATC-kód: J07BB03

A FLUENZ-ben lévő influenzavírus-törzsek (a) *hidegadaptáltak (cold-adapted, ca)*; (b) *hőmérsékletérzékenyek (temperature-sensitive, ts)*; és (c) *attenuáltak (att)*. Ennek eredményeképpen a vírusok az orrgaratban szaporodnak, és protektív immunitást váltanak ki.

Hatásosság

A FLUENZ-et több mint 30 000 személy esetén alkalmazták kontrollós klinikai vizsgálatok során több éven keresztül, különböző régiókban és különböző vakcinatörzsekkel.

Gyermekekkel végzett vizsgálatok

A FLUENZ gyermekpopulációra vonatkozó hatásossági adatai 9 kontrollós vizsgálaton alapulnak, amelyekben több mint 20 000 csecsemő és kisgyermek, valamint gyermek és serdülő vett részt, és amelyeket 7 influenzaszezon során végeztek. Négy placebo-kontrollós vizsgálat során második szezonban végeztek újraoltást. A FLUENZ 3 aktív kontrollós vizsgálatban jobbnak bizonyult az injekcióban adott influenza vakcinával szemben. A gyermekpopulációra vonatkozó hatásossági eredmények összefoglalását az 1. és 2. táblázatok mutatják.

1. táblázat: A FLUENZ hatásossága placebo-kontrollós, gyermekekkel végzett vizsgálatokban

Vizsgálat száma	Régió	Életkor tartomány ^a	Vizsgálatban résztvevők száma	Influenza szezon	Hatásosság (95%-os CI) ^b Egyező törzsek	Hatásosság (95%-os CI) ^b Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
D153-P502	Európa	6-35 H	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)

Vizgálat száma	Régió	Életkor tartomány ^a	Vizgálatban résztvevők száma	Influenza szezon	Hatásosság (95%-os CI) ^b Egyező törzsek	Hatásosság (95%-os CI) ^b Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
D153-P504	Afrika, Latin-Amerika	6-35 H	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)
D153-P513	Ázsia/ Óceánia	6-35 H	2107	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Európa, Ázsia/ Óceánia, Latin-Amerika	11-24 H	1150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Ázsia/ Óceánia	12-35 H	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	USA	15-71 H	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 H = hónap

^b Tenyéztéssel igazolt influenza megbetegedések csökkenése a placebohoz képest.

^c A D153-P504 vizsgálattal kapcsolatban közölt adatok olyan, a vizsgálatban résztvevőkre vonatkoznak, akik két adag vizsgálati vakcinát kaptak. Korábban nem oltott résztvevők esetén, akik az 1. évben egy adagot kaptak, a hatásosság 57,7% (95% KI: 44,7; 67,9) illetve 56,3% (95% KI: 43,1; 66,7) volt, ami alátámasztja, hogy a korábban nem oltott gyermekek esetén két adag vakcina szükséges.

^d Az 1. évben 2 adagot, a 2. évben placebo-t kapó résztvevők esetén a 2. évben tapasztalható hatásosság 56,2% (95% KI: 30,5; 72,7) illetve 44,8% (95% KI: 18,2; 62,9) volt a D153-P501 jelű vizsgálat során, amely alátámasztja egy második szezonban végzett újraoltás szükségességét.

^e Az elsődlegesen terjedő törzs az antigének szempontjából különbözött a vakcinában lévő H3N2 törzstől. A nem egyező A/H3N2 törzssel szembeni hatásosság 85,9% (95% KI: 75,3; 91,9) volt.

2. táblázat: A FLUENZ relatív hatásossága aktív kontrollal, gyermekekkel végzett vizsgálat során, az injekcióban adott influenza vakcinával összehasonlítva

Vizgálat száma	Régió	Életkor tartomány ^a	Vizgálatban résztvevők száma	Influenza szezon	Fokozott hatásosság (95%-os CI) ^b Egyező törzsek	Fokozott hatásosság (95%-os CI) ^b Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
MI-CP111	USA, Európa, Ázsia/ Óceánia	6-59 H	7852	2004-2005	44,5%-kal (22,4; 60,0) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál	54,9%-kal (45,4; 62,9) ^c kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál
D153-P514	Európa	6-71 H	2085	2002-2003	52,7%-kal (21,6; 72,2) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál	52,4%-kal (24,6; 70,5) ^d kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál

Vizgálat száma	Régió	Életkor tartomány ^a	Vizgálatban résztvevők száma	Influenza szezon	Fokozott hatásosság (95%-os CI) ^b Egyező törzsek	Fokozott hatásosság (95%-os CI) ^b Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
D153-P515	Európa	6-17 É	2211	2002-2003	34,7%-kal (3,9; 56,0) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál	31,9%-kal (1,1; 53,5) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál

^a H = hónap. É = év. Életkortartomány a vizsgálati protokollban leírtak szerint.

^b Tenyésztéssel igazolt influenza megbetegedések csökkenése az injekcióban adott influenza vakcinához képest.

^c A FLUENZ mellett 55,7%-kal (39,9; 67,6) kevesebb esetet észleltek az injekcióban adott influenza vakcinához képest 3659, 6-23 hónapos csecsemőt és kisgyermeket vizsgálva, továbbá 54,4%-kal (41,8; 64,5) kevesebb esetet észleltek 4166, 24-59 hónapos gyermeket vizsgálva.

^d A FLUENZ mellett 64,4%-kal (1,4; 88,8) kevesebb esetet észleltek az injekcióban adott influenza vakcinához képest 476, 6-23 hónapos csecsemőt és kisgyermeket vizsgálva, továbbá 48,2%-kal (12,7; 70,0) kevesebb esetet észleltek 1579, 24-71 hónapos gyermeket vizsgálva.

Felnőttekkel végzett vizsgálatok

Több placebo-kontrollos vizsgálat kimutatta, hogy a FLUENZ rendelkezhet bizonyos hatásossággal a felnőttek körében. Ennek ellenére, a vakcina felnőtteknél történő klinikai használhatóságára vonatkozó következtetést nem sikerült levonni, tekintve, hogy egyes, injektálható influenza-elleni vakcinákkal történő összehasonlító vizsgálatok eredményei a FLUENZ alacsonyabb hatásosságára utaltak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási, lokális toleranciára és neurovirulenciára vonatkozó – nem klinikai vizsgálatokból származó, nem klinikai jellegű, FLUENZ-zel kapcsolatos adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szacharóz
Dikálium-hidrogén-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Zselatin (sertés, A típusú)
Arginin-hidroklorid
Nátrium-glutamát-monohidrát
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hét.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

Fénytől védve tartandó!

Használat előtt a vakcinát ki lehet venni a hűtőszekrényből, és visszahelyezés nélkül legfeljebb 12 órán át tárolható 25°C-ot meg nem haladó hőmérsékleten. Ha a vakcinát ezen 12 órás időtartam után nem használják fel, akkor ki kell dobni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A FLUENZ 0,2 ml szuszpenzió formájában, egyszer használatos orrfeltétként (1-es típusú üveg) kerül forgalomba, amely szórófejjel (polipropilén, polietilén közvetítőszelleppel), szórófej végére való védőkupakkal (szintetikus gumi), dugattyúszárral, dugattyúval (butil gumi) és adagelosztó kapoccsal rendelkezik.

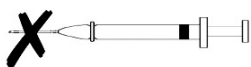
10 darabos kiszerelési egységekben.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Alkalmazás

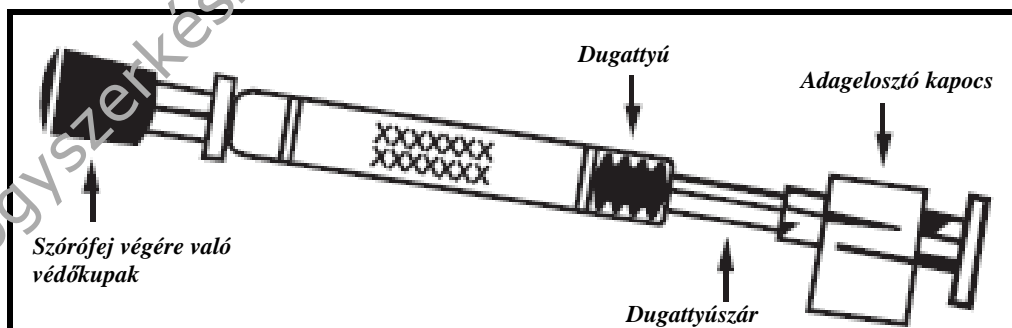
A FLUENZ KIZÁRÓLAG ORRNYÁLKAHÁRTYÁN ALKALMAZHATÓ.

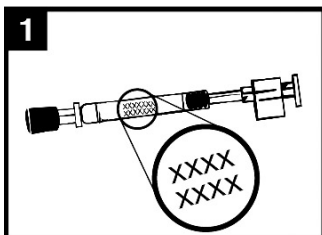
- NE ALKALMAZZA TŰVEL! Ne adja injekcióban!



- A FLUENZ osztott adagban, mindkét orrnyílásban alkalmazandó.
- Az adag egyik felének az egyik orrnyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrnyílásba kell beadni.
- A páciens a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szípiantás.
- A alkalmazás egyes lépéseivel kapcsolatos utasításokat tekintse át a FLUENZ alkalmazását bemutató ábrában (1. ábra).

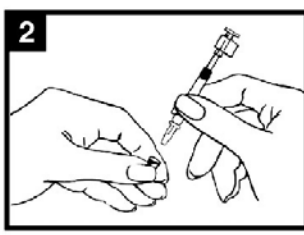
1. ábra: A FLUENZ alkalmazása





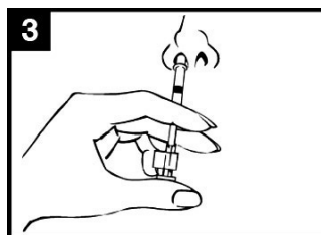
**1 Ellenőrizze a lejárat
időt.**

A készítményt az orrfeltét
címkéjén feltüntetett
dátum előtt fel kell
használni.



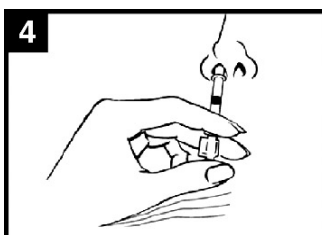
**2 Készítse elő az
orrfeltétet.**

Távolítsa el a gumi
védőkupakot. Ne
távolítsa el az orrfeltét
másik végén található
adagelosztó kapesot.



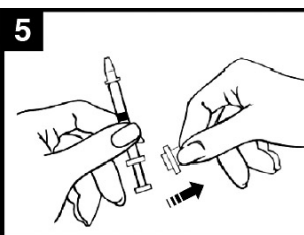
**3 Tartsa megfelelő
helyzetben az
orrfeltétet.**

A páciens függőleges
testhelyzete mellett
helyezze az orrfeltét
végét az orrnyílásba,
így biztosítva, hogy
a FLUENZ az orrba
jusson.



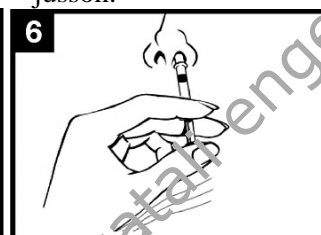
**4 Nyomja meg
a dugattyút.**

Egyetlen mozdulattal,
**olyan gyorsan, ahogy
csak tudja**, nyomja addig
a dugattyút, amíg az
adagelosztó kapocs nem
akadályozza a további
mozgást.



**5 Távolítsa el az
adagelosztó kapesot.**

A másik orrnyílásban
történő alkalmazáshoz
nyomja össze, és távolítsa
el az adagelosztó kapesot
a dugattyúszáróról.



**6 Permetezzen be a
másik orrnyílásba.**

Helyezze az orrfeltét
végét a **másik
orrnyílásba és olyan
gyorsan, ahogy csak
tudja**, egyetlen
mozdulattal nyomja
meg a dugattyút, ezzel
bejuttatva a maradék
vakcinát.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését
a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/661/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. január 27.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. **A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártóinak neve és címe

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
Egyesült Államok

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
Egyesült Államok

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

A gyártási tételek végfelszabadásáért felelős gyártó neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadásáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

Frissített kockázatkezelési tervet a megújításig évente kell benyújtani.

Amennyiben az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben kell benyújtani.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben is:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**A CSOMAGOLT MENNYISÉG 10 DB EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT
(2 × 5 DB ORRFELTÉT)**

1. A GYÓGYSZER NEVE

FLUENZ szuszpenziós orrspray
Influenza vakcina (élő attenuált, nasalis)
2013/2014-es szezon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Reasszortáns influenzavírus* (élő, attenuált) az alábbi törzsekből**:

A/California/7/2009(H1N1)pdm09-szerű törzs
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

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

A/Victoria/361/2011(H3N2)-szerű törzs
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

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

B/Massachusetts/2/2012-szerű törzs
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

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

.....0,2 ml-es adagonként

- * egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.
- ** VERO-sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva.
- *** fluorescent focus units (fluoreszcens fókuszegység)

Ez a vakcina megfelel a WHO ajánlásának (északi félteke), valamint az EU 2013/2014-es szezonra vonatkozó határozatának.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz továbbá: szacharózt, dikálium-hidrogén-foszfátot, kálium-dihidrogén-foszfátot, zselatint (sertés, A típusú), arginin-hidrokloridot, mononátrium-glutamát-monohidrátot, injekcióhoz való vizet.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós orrspray
10 db egyszer használatos orrfeltét (egyenként 0,2 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra. Ne adja injekcióban!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Fénytől védve tartandó!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A szükségtelenné vált gyógyszerek ártalmatlanításával kapcsolatban kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/561/002 <10 db permettartály >

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A CSOMAGOLT MENNYISÉG 5 DB EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE

FLUENZ szuszpenziós orrspray
Influenza vakcina (élő attenuált, nasalis)
2013/2014-es szezon

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

MedImmune, LLC

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra. Ne adja injekcióban!

5 db egyszer használatos orrfeltét (egyenként 0,2 ml)

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

FLUENZ
Influenza vakcina
2013/2014-es szezon

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fluenz szuszpenziós orrspray

Influenza vakcina (élő, gyengített, ornyálkahártyán alkalmazandó)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt alkalmazná Önnél ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt az oltást az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluenz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fluenz alkalmazása előtt
3. Hogyan alkalmazzák a Fluenz-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fluenz-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluenz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluenz az influenza megelőzésére szolgáló oltás. 24 hónapos kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetén alkalmazható.

Amikor megkapja valaki az oltást, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) saját védelmet alakít ki az influenzavírussal szemben. Az oltóanyag egyetlen összetevője sem képes influenzát okozni.

A Fluenz-oltás vírusait tyúktőzésben szaporítják. Az oltás minden évben az influenzavírus három törzse ellen készül, az Egészségügyi Világszervezet évenkénti ajánlásai alapján.

2. Tudnivalók a Fluenz alkalmazása előtt

Önnél nem alkalmazható a Fluenz

- ha **allergiás** tojásra, tojásfehérjékre, gentamicinre, zselatinra vagy a Fluenz (a 6. „A csomagolás tartalma és egyéb információk” című pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakciók tüneteit a 4. „Lehetséges mellékhatások” című pontban találja.
- ha olyan **vérbérvizsgálati** vagy **rákos megbetegedése** van, **amely befolyásolja az immunrendszert.**
- ha **kezelőorvosa úgy tájékoztatta Önt**, hogy valamilyen betegség, gyógyszer vagy más kezelés következtében **gyenge az immunrendszere.**

- **ha Ön 18 évesnél fiatalabb és már acetilszalicilsavat (számos fájdalom- és lázcsillapító gyógyszerben megtalálható anyag) szed.** Ez egy nagyon ritka, de súlyos betegség (Reye-szindróma) esetleges kialakulásának kockázata miatt fontos.

Ha ezek közül bármelyik igaz Önre, **akkor tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szak személyzetet.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a szak személyzettel:

- ha a **gyermek 24 hónaposnál fiatalabb.** 24 hónaposnál fiatalabb gyermekek a mellékhatások kockázata miatt nem kaphatják meg ezt az oltást.
- ha **súlyos asztmája,** vagy éppen sípoló légzése van.
- ha **közvetlen kapcsolatban van olyan személlyel, akinek súlyosan legyengült az immunrendszere** (például: elkülönítést igénylő, csontvelő-átültetésen átesett beteg).

Ha ezek közül bármelyik igaz Önre, **akkor az oltás előtt tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szak személyzetet,** aki majd eldönti, hogy alkalmazható-e Önnél a Fluenz.

Egyéb gyógyszerek, egyéb oltások és a Fluenz

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szak személyzetet az oltást kapó személy jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- **18 évesnél fiatalabb gyermekeknek ne adjon acetilszalicilsavat** a Fluenz-zel végzett oltást követő 4 héten belül, hacsak a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szak személyzet másképpen nem javasolja. Ez egy nagyon ritka, de súlyos betegség (az agyat és a májat megtámadó Reye-szindróma) kialakulásának kockázata miatt fontos.
- **Ajánlatos, hogy a Fluenz-et ne az influenzára specifikus vírusellenes gyógyszerekkel egy időben adják.** Ilyenkor ugyanis csökkenhet az oltás hatásossága.

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szak személyzet dönti el, hogy a Fluenz alkalmazható-e Önnél más oltással egy időben.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön **terhes,** ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy nemsokára gyermeket szeretne, illetve ha szoptat, **akkor az oltás beadása előtt tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szak személyzetet.** A Fluenz alkalmazása terhes vagy szoptató nők esetén **nem javasolt.**

3. Hogyan alkalmazzák a Fluenz-et?

A Fluenz kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szak személyzet felügyelete alatt kerül beadásra.

A Fluenz csak orrsprayként alkalmazható.

A Fluenz injekcióban történő beadása tilos.

A Fluenz-et mindkét orrnyílásba permetezve adják be. A Fluenz beadása közben Ön normálisan lélegezhet. Nem kell mély levegőt vennie vagy szippantania.

Adagolás

- **Az ajánlott adag** gyermekek és serdülők esetén is 0,2 ml Fluenz, amelynek 0,1 ml-jét alkalmazzák az egyes orrnyílásokban.
- **Korábban influenzaoltásban nem részesült gyermekek** legalább 4 héttel később egy második adagot kapnak. Kövesse kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a szak személyzet utasításait azzal kapcsolatban, hogy gyermekének szüksége van-e a második adagra.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Fluenz is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha további információt szeretne kapni a Fluenz lehetséges mellékhatásaival kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet.

Néhány mellékhatás súlyos lehet

Nagyon ritka

(1 000 000 személyből legfeljebb 1 személyt érint):

- súlyos allergiás reakció: a súlyos allergiás reakció tünetei közé tartozhat a légszomj, valamint az arc vagy a nyelv feldagadása.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy sürgősen kérjen orvosi ellátást, ha a fenti tünetek közül bármelyiket észleli.

A Fluenz egyéb lehetséges mellékhatásai

Nagyon gyakori

(10 személyből több mint 1 személyt érinthet):

- orrfolyás vagy orrdugulás,
- csökkent étvágy,
- gyengeség,
- fejfájás.

Gyakori

(10 személyből legfeljebb 1 személyt érinthet):

- láz,
- izomfájdalom.

Nem gyakori

(100 személyből legfeljebb 1 személyt érinthet):

- kiütés,
- orrvérzés,
- allergiás reakciók.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Fluenz-et tárolni?

Az oltás gyermekektől elzárva tartandó!

Az orrfeltét címkéjén feltüntetett lejáratú idő (EXP felirat utáni dátum) után ne alkalmazza a Fluenz-et.

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Fénytől védve tartandó!

Használat előtt a vakcinát ki lehet venni a hűtőszekrényből, és visszahelyezés nélkül legfeljebb 12 órán át tárolható 25°C-ot meg nem haladó hőmérsékleten. Ha a vakcinát ezen 12 órás időtartam után nem használják fel, akkor ki kell dobni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fluenz

A készítmény hatóanyagai:

Reasszortáns influenzavírus* (élő, attenuált) az alábbi törzsekből**:

A/California/7/2009(H1N1)pdm09-szerű törzs
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

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

A/Victoria/361/2011(H3N2)-szerű törzs
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

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

B/Massachusetts/2/2012-szerű törzs
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

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

.....0,2 ml-es adagonként

- * egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.
- ** VERO-sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.
- *** fluorescent focus units (fluoreszkáló fókuszegység)

Ez a vakcina megfelel a 2013/2014-es szezonra vonatkozó WHO (Egészségügyi Világszervezet) ajánlásoknak (északi félteke) és EU-s határozatnak.

Egyéb összetevők: szacharoz, dikálium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, zselatin (sertés, A típusú), arginin-hidroklorid, mononátrium-glutamát-monohidrát és injekcióhoz való víz.

Milyen a Fluenz külsője és mit tartalmaz a csomagolás

Az oltás 10 darabos kiszerezésben, egy szuszpenziós orrspray formájában kerül forgalomba, amelyet egy egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml) tartalmaz.

A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga folyadék, amely átlátszó vagy enyhén zavaros. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Hollandia, (Tel.) +31 24 371 7310

A gyártó: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 7222

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

Kύπρος

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

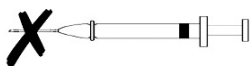
A Fluenz a MedImmune, LLC védjegye.

Egészségügyi szakembereknek szóló utasítások

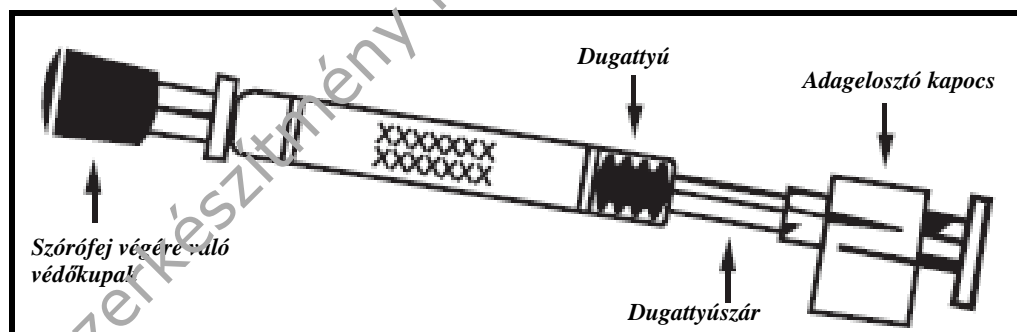
Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

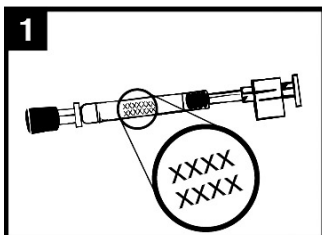
A Fluenz kizárólag orrnyálkahártyán alkalmazható.

- **Ne alkalmazza túvel!** Ne adja injekcióban!



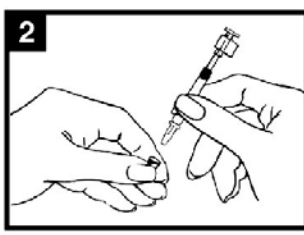
- A Fluenz, az alább leírtaknak megfelelően osztott adagban, mindkét orrnyílásban alkalmazandó. (Lásd még a „*Hogyan alkalmazzák a Fluenz-et?*” a 3. pontban).
- Az adag egyik felének az egyik orrnyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrnyílásba kell beadni.
- A páciens a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.





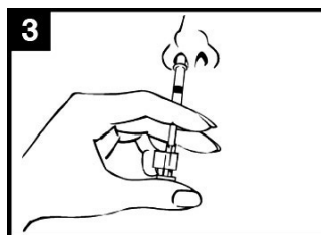
**1 Ellenőrizze a lejárat
időt.**

A készítményt az orrfeltét
címkéjén feltüntetett
dátum előtt fel kell
használni.



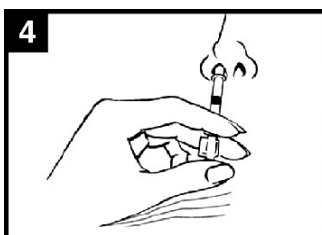
**2 Készítse elő
az orrfeltétet.**

Távolítsa el a gumi
védőkupakot. Ne
távolítsa el az orrfeltét
másik végén található
adagelosztó kapcsot.



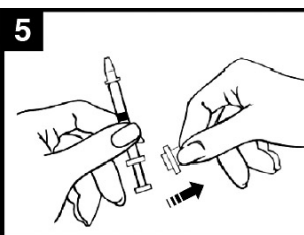
**3 Tartsa megfelelő
helyzetben az
orrfeltétet.**

A páciens függőleges
testhelyzete mellett
helyezze az orrfeltét
végét az orrnyílásba,
így biztosítva, hogy
a Fluenz az orrba
jusson.



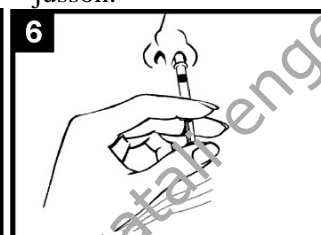
**4 Nyomja meg
a dugattyút.**

Egyetlen mozdulattal,
**olyan gyorsan, ahogy
csak tudja**, nyomja
addig a dugattyút, amíg
az adagelosztó kapocs
nem akadályozza a
további mozgást.



**5 Távolítsa el az
adagelosztó kapcsot.**

A másik orrnyílásban
történő alkalmazáshoz
nyomja össze, és távolítsa
el az adagelosztó kapcsot
a dugattyúszáron.



**6 Permetezzen be a
másik orrnyílásba.**

Helyezze az orrfeltét
végét a **másik
orrnyílásba és olyan
gyorsan, ahogy csak
tudja**, egyetlen
mozdulattal nyomja
meg a dugattyút, ezzel
bejuttatva a maradék
oltóanyagot.

A készítmény tárolásával és megsemmisítésével kapcsolatos tanácsokat az **5. pontban találja**.