

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUENZ aerozol do nosa zawiesina
Szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Reasortant wirusa grypy* (żywy atenuowany) następujących szczepów**:

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

.....na dawkę 0,2 ml

- * namnażany w zapłodnionych jajach kurzych pochodzących od zdrowych stad kurzych.
- ** wytwarzane w komórkach VERO odwrotną techniką genetyczną. Produkt ten zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (ang. genetically modified organisms, GMO).
- *** jednostki ognisk fluorescencji

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami WHO (dla półkuli północnej) i decyzją UE dla sezonu 2013/2014.

Szczepionka może zawierać pozostałości następujących substancji: białek jaja kurzego (np. Albuminy jaja kurzego) i gentamycyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina

Zawiesina jest bezbarwna do jasnożółtej, przezroczysta lub opalizująca. Może zawierać małe, białe cząstki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie grypie u dzieci i młodzieży w wieku od 24 miesięcy do poniżej 18 lat.

Produkt FLUENZ należy stosować w oparciu o oficjalne zalecenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież od 24 miesięcy:

0,2 ml (podawane po 0,1 ml do każdego nozdrza).

Dzieciom, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie sezonowej, należy podać drugą dawkę w odstępie co najmniej 4 tygodni.

Produktu leczniczego FLUENZ nie należy stosować u niemowląt i małych dzieci w wieku do 24 miesięcy ze względu na bezpieczeństwo stosowania (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Immunizację należy przeprowadzić poprzez podanie do nosa.

PRODUKTU FLUENZ NIE WOLNO PODAWAĆ WE WSTRZYKNIĘCIU.

Instrukcje dotyczące podawania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (np. żelatynę), lub na gentamycynę (możliwe pozostałości śladowe), jaja lub białka jaja kurzego (np. albuminę jaja kurzego).

Dzieci i młodzież z klinicznym niedoborami odporności spowodowanymi chorobami, takimi jak: ostre i przewlekłe białaczki; chłoniak; objawowe zakażenie HIV; niedobory odporności komórkowej lub leczeniem dużymi dawkami kortykosteroidów. Produkt FLUENZ nie jest przeciwwskazany do stosowania u osób z bezobjawowym zakażeniem HIV ani u osób otrzymujących miejscowo/wziewnie kortykosteroidy lub ogólnoustrojowo kortykosteroidy w małych dawkach ani u otrzymujących kortykosteroidy jako leczenie substytucyjne, np. w niewydolności nadnerczy.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat leczone salicylanami, ze względu na związek zespołu Reye'a z salicylanami i infekcją grypy wywołaną wirusem typu dzikiego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku większości szczepionek, zawsze należy zapewnić dostęp do odpowiedniego leczenia i opieki lekarskiej na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu produktu FLUENZ.

Produktu FLUENZ nie należy podawać dzieciom i młodzieży z ciężką astmą lub czynnymi chorobami przebiegającymi ze świszczącym oddechem, ponieważ osoby te nie były odpowiednio przebadane w badaniach klinicznych.

Nie podawać produktu FLUENZ niemowlętom i małym dzieciom w wieku do 12 miesięcy.

W badaniu klinicznym zaobserwowano zwiększoną liczbę hospitalizacji po szczepieniu niemowląt i małych dzieci w wieku do 12 miesięcy (patrz punkt 4.8). Nie zaleca się podawania produktu FLUENZ niemowlętom i małym dzieciom w wieku 12-23 miesięcy. W badaniu klinicznym zaobserwowano zwiększoną częstość występowania świszczącego oddechu po szczepieniu niemowląt i małych dzieci w wieku 12-23 miesięcy (patrz punkt 4.8).

Należy poinformować osoby przyjmujące szczepionkę, że produkt leczniczy FLUENZ jest szczepionką zawierającą atenuowane żywe wirusy i że istnieje możliwość przeniesienia wirusa na osoby z obniżoną odpornością. Osoby przyjmujące szczepionkę powinny, w miarę możliwości, unikać bliskiego kontaktu z osobami o znacznie obniżonej odporności (np. biorcami szpiku kostnego

wymagającymi izolacji) przez 1-2 tygodnie po szczepieniu. W badaniach klinicznych szczytowa wykrywalność wirusa szczepionkowego występowała w 2-3 dniu po szczepieniu. W sytuacjach, w których styczność z osobami o znacznie obniżonej odporności jest nieunikniona, należy rozważyć potencjalne ryzyko przeniesienia wirusa ze szczepionki przeciw grypie wobec ryzyka zarażenia się i przeniesienia wirusa grypy typu dzikiego.

W żadnym wypadku nie wolno podawać produktu FLUENZ we wstrzyknięciu.

Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa donosowego podawania produktu FLUENZ dzieciom z nieskorygowanymi wadami twarzowo-czaszkowymi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu FLUENZ nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku do 18 lat leczonym salicylanami (patrz punkt 4.3). Nie stosować salicylanów u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat przez 4 tygodnie po szczepieniu, chyba że jest to medycznie wskazane, ponieważ odnotowano występowanie zespołu Reye'a po stosowaniu salicylanów podczas infekcji grypy wywołanej wirusem typu dzikiego.

Badano jednoczesne podawanie produktu FLUENZ z żywymi atenuowanymi szczepionkami przeciw odrze, śwince, różycze, ospie wietrznej i podawanej doustnie szczepionce przeciw wirusowi polio. Nie zaobserwowano klinicznie znaczących zmian w odpowiedziach immunologicznych na szczepionki przeciw odrze, śwince, ospie wietrznej, doustnie podawaną szczepionkę przeciw wirusowi polio lub produkt FLUENZ. Odpowiedź immunologiczna na szczepionkę przeciw różycze była znacząco zmieniona. Jednak zmiana ta może nie mieć znaczenia klinicznego przy immunizacji szczepionką przeciw różycze podawaną w schemacie dwudawkowym.

Nie badano jednoczesnego podawania produktu FLUENZ z inaktywowanymi szczepionkami.

Nie oceniano jednoczesnego stosowania produktu FLUENZ z lekami przeciwwirusowymi przeciw wirusom grypy typu A i (lub) typu B. Jednak, ze względu na możliwość obniżenia skuteczności produktu FLUENZ przez leki przeciwwirusowe przeciw wirusom grypy, nie zaleca się podawania szczepionki przez 48 godzin od zakończenia leczenia przeciwwirusowego grypy. Podawanie leków przeciwwirusowych przeciw wirusom grypy w ciągu dwóch tygodni od szczepienia może mieć wpływ na działanie szczepionki.

W przypadku jednoczesnego podawania leków przeciwwirusowych przeciw wirusom grypy i produktu FLUENZ, jeśli jest to właściwe, należy rozważyć ponowne szczepienie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu FLUENZ u kobiet w okresie ciąży.

Chociaż badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję, produkt FLUENZ nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy produkt FLUENZ przenika do mleka ludzkiego. Z tego powodu, ponieważ niektóre wirusy przenikają do mleka ludzkiego, produkt FLUENZ nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących możliwego wpływu produktu FLUENZ na płodność mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, że szczepionka wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zestawienie profilu bezpieczeństwa

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu FLUENZ zebrano u ponad 28 500 dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat w badaniach klinicznych i ponad u 52 500 dzieci i młodzieży w badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania przeprowadzonych po udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu. Dodatkowe doświadczenie zebrano podczas stosowania szczepionki po wprowadzeniu do obrotu.

Pomimo, że ustalono bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży z łagodną lub umiarkowaną astmą, dane dotyczące dzieci z innymi chorobami płuc lub z przewlekłymi chorobami układu krążenia, metabolizmu lub nerek są ograniczone. W badaniach z udziałem osób dorosłych, w których duży odsetek osób miał przewlekłe choroby zasadnicze, profil bezpieczeństwa stosowania produktu FLUENZ był porównywalny z profilem bezpieczeństwa stosowania obserwowanym u osób bez takich chorób.

Zestawienie działań niepożądanych

Najczęstszym działaniem niepożądanym obserwowanym w badaniach klinicznych było przekrwienie błony śluzowej nosa/wyciek wodnisty z nosa.

Częstość występowania działań niepożądanych jest określona w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk twarzy, pokrzywka i bardzo rzadko reakcje anafilaktyczne)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo często: zmniejszone łaknienie

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo często: przekrwienie błony śluzowej nosa/wyciek wodnisty z nosa

Niezbyt często: krwawienie z nosa

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: ból mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: złe samopoczucie

Często: gorączka

W badaniu klinicznym z grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie (MI-CP111) obserwowano zwiększoną liczbę hospitalizacji (z jakiegokolwiek przyczyny) w ciągu 180 dni po ostatniej dawce szczepienia u niemowląt i małych dzieci w wieku 6-11 miesięcy (6,1% FLUENZ wobec 2,6% szczepionka przeciw grypie we wstrzyknięciu). Liczba hospitalizacji nie była zwiększona u dzieci w wieku 12 miesięcy i starszych otrzymujących produkt FLUENZ. W tym samym badaniu zaobserwowano zwiększoną częstość występowania świszczącego oddechu w ciągu 42 dni po szczepieniu niemowląt i małych dzieci w wieku 6-23 miesięcy (5,9% FLUENZ wobec 3,8% szczepionka przeciw grypie we wstrzyknięciu). Częstość występowania świszczącego oddechu nie była zwiększona u dzieci w wieku 24 miesięcy i starszych otrzymujących produkt FLUENZ. Produkt FLUENZ nie jest wskazany do stosowania u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 24 miesięcy (patrz punkt 4.4).

Po wprowadzeniu do obrotu, zgłoszono również bardzo rzadkie przypadki występowania zespołu Guillaina-Barrégo i nasilenie objawów zespołu Leigha (mitochondrialnej encefalomiopatii).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano sporadycznie podawanie dawki dwukrotnie wyższej niż dawka zalecana produktu FLUENZ. Zgłaszane działania niepożądane były podobne do działań obserwowanych przy zalecanej dawce pojedynczej produktu FLUENZ.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki przeciw grypie, wirus grypy żywy atenuowany;
kod ATC: J07BB03

Szczepy wirusa grypy w produkcie FLUENZ są (a) przystosowane do warunków niskiej temperatury (*ang. cold-adapted, ca*); (b) wrażliwe na temperaturę (*ang. temperature-sensitive, ts*) oraz (c) atenuowane (*ang. attenuated, att*). Dzięki temu replikują się one w nosogardzieli i wywołują zwiększenie odporności.

Skuteczność

Produkt FLUENZ podawano ponad 30 000 osobom w badaniach klinicznych z grupą kontrolną przez wiele lat, w różnych regionach i przy użyciu różnych szczepów wirusa w szczepionkach.

Badania z udziałem dzieci i młodzieży

Dane dotyczące skuteczności produktu FLUENZ w populacji dzieci i młodzieży składają się z 9 badań z grupą kontrolną, obejmujących ponad 20 000 niemowląt i małych dzieci, dzieci i młodzieży, przeprowadzanych w ciągu 7 sezonów grypowych. Cztery badania z grupą kontrolną otrzymującą placebo obejmowały ponowne szczepienie w drugim sezonie. Produkt FLUENZ wykazał większą skuteczność w 3 badaniach z grupą kontrolną otrzymującą szczepionkę przeciw grypie we wstrzyknięciu. Podsumowanie wyników skuteczności w populacji dzieci i młodzieży, patrz Tabela 1 i 2.

Tabela 1 Skuteczność produktu FLUENZ w badaniach z udziałem dzieci i młodzieży z grupą kontrolną otrzymującą placebo

Numer badania	Region	Zakres wieku ^a	Liczba uczestników badania	Sezon grypy	Skuteczność (95% CI) ^b Szczepy dopasowane	Skuteczność (95% CI) ^b Wszystkie szczepy, bez względu na dopasowanie
D153-P502	Europa	6 do 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	Afryka, Ameryka Łacińska	6 do 35 M	1 886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,5% (14,9; 67,2)
D153-P513	Azja/ Oceania	6 do 35 M	2 107	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Azja/ Oceania, Ameryka Łacińska	11 do 24 M	1 150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Azja/ Oceania	12 do 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) ^d	64,2% (44,2; 77,3) ^d
AV006	USA	15 do 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) ^e

^a M = miesiące

^b Zmniejszenie występowania grypy potwierdzonej wirusologicznie w stosunku do placebo.

^c Dane przedstawione dla badania klinicznego D153-P504 odnoszą się do uczestników badania, którzy otrzymali dwie dawki badanej szczepionki. U uprzednio nieszczepionych uczestników badania, którzy otrzymali jedną dawkę w roku 1, skuteczność wynosiła odpowiednio 57,7% (95% CI: 44,7; 67,9) i 56,3% (95% CI: 43,1; 66,7), co potwierdza potrzebę zastosowania dwóch dawek szczepionki u uprzednio nieszczepionych dzieci.

^d U uczestników badania, którzy otrzymali 2 dawki w roku 1 i placebo w roku 2 skuteczność w roku 2 wynosiła odpowiednio 56,2% (95% CI: 30,5; 72,7) i 44,8% (95% CI: 18,2; 62,9) w badaniu D153-P501, co potwierdza potrzebę ponownego szczepienia w drugim sezonie.

^e Pierwotnie krążący szczep był pod względem antygenowym odmienny od szczepu H3N2 w szczepionce; skuteczność wobec nieodpasowanego szczepu A/H3N2 wynosiła 85,9% (95% CI: 75,3; 91,9).

Tabela 2 Skuteczność produktu FLUENZ w badaniach z udziałem dzieci i młodzieży w stosunku do grupy kontrolnej otrzymującej szczepionkę przeciw grypie we wstrzyknięciu

Numer badania	Region	Zakres wieku ^a	Liczba uczestników badania	Sezon grypy	Sprawdzona skuteczność (95% CI) ^b Szczepy dopasowane	Sprawdzona skuteczność (95% CI) ^b Wszystkie szczepy, bez względu na dopasowanie
MI-CP111	USA, Europa, Azja/Oceania	6 do 59 M	7 852	2004-2005	44,5% (22,4; 60,0) mniej przypadków niż we wstrzyknięciu	54,9% (45,4; 62,9) ^c mniej przypadków niż we wstrzyknięciu
D153-P514	Europa	6 do 71 M	2 085	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2) mniej przypadków niż we wstrzyknięciu	52,4% (24,6; 70,5) ^d mniej przypadków niż we wstrzyknięciu
D153-P515	Europa	6 do 17 Y	2 211	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0) mniej przypadków niż we wstrzyknięciu	31,9% (1,1; 53,5) mniej przypadków niż we wstrzyknięciu

^a M = miesiące. Y = lata. Zakres wieku jak opisano w protokole badania.

^b Zmniejszenie występowania grypy potwierdzonej wirusologicznie w stosunku do szczepionki na grypę we wstrzyknięciu.

^c Produkt FLUENZ wykazał 55,7% (39,9; 67,6) mniej przypadków niż szczepionka na grypę we wstrzyknięciu u 3 659 niemowląt i małych dzieci w wieku 6-23 miesięcy i 54,4% (41,8; 64,5) mniej przypadków u 4 166 dzieci w wieku 24-59 miesięcy.

^d Produkt FLUENZ wykazał 64,4% (1,4; 88,8) mniej przypadków niż szczepionka na grypę we wstrzyknięciu u 476 niemowląt i małych dzieci w wieku 6-23 miesięcy i 48,2% (12,7; 70,0) mniej przypadków u 1 579 dzieci w wieku 24-71 miesięcy.

Badania z udziałem dorosłych

Kilka badań porównujących z placebo wykazało, że produkt FLUENZ może być skuteczny u osób dorosłych. Jednak nie można było wyciągnąć wniosku o korzyści klinicznej niniejszej szczepionki u osób dorosłych, ponieważ wyniki obserwowane w niektórych badaniach porównujących ze szczepionkami przeciw grypie we wstrzyknięciu wskazywały na mniejszą skuteczność produktu FLUENZ.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące produktu FLUENZ wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozrodczość i rozwój potomstwa, tolerancji miejscowej i neurowirulencji nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Potasu fosforan dwuzasadowy
Potasu fosforan jednozasadowy
Żelatyna (wieprzowa, typ A)
Argininy chlorowodorek
Sodu glutaminian jednowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

18 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przed użyciem szczepionkę można wyjąć z lodówki i pozostawić poza lodówką przez okres do 12 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Szczepionkę nieużytą w ciągu 12 godzin należy zniszczyć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt FLUENZ jest dostarczany w postaci zawiesiny po 0,2 ml w jednorazowym aplikatorze do nosa (szkło typu 1) z dyszą (polipropylen z polietylenowym zaworem transferowym), wieczkiem zabezpieczającym końcówkę dyszy (guma syntetyczna), tłokiem, korkiem tłoka (guma butylowa) i zaciskiem separatora dawki.

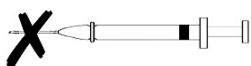
Opakowanie po 10

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podawanie

FLUENZ JEST PRZEZNACZONY TYLKO DO PODANIA DONOSOWEGO.

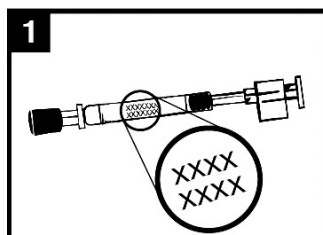
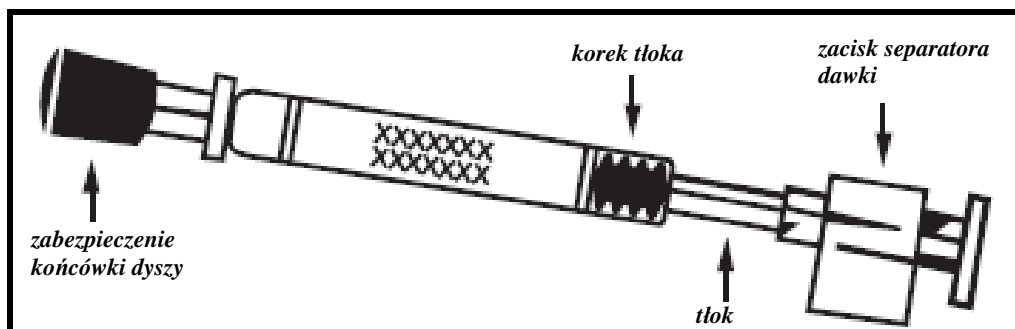
- NIE UŻYWAĆ Z IGŁĄ. Nie wstrzykiwać.



- Produkt FLUENZ jest podawany jako dawka podzielona do obu nozdrzy.
- Natychmiast lub krótko po podaniu połowy dawki do jednego nozdrza podać drugą połowę dawki do drugiego nozdrza.
- Pacjent może oddychać normalnie, podczas podawania szczepionki - nie ma potrzeby aktywnego wdychania lub wciągania do nosa.

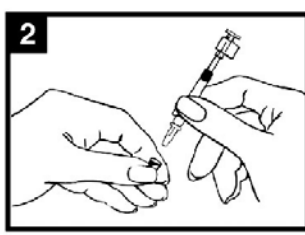
- Instrukcja podawania krok po kroku jest przedstawiona na schemacie podawania produktu FLUENZ (rysunek 1).

Rysunek 1 Podawanie produktu FLUENZ



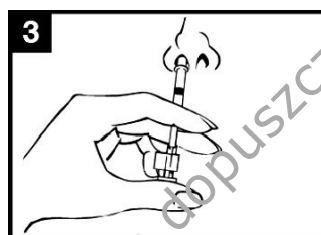
1
Sprawdzić termin ważności

Produkt należy użyć przed datą podaną na etykiecie aplikatora.



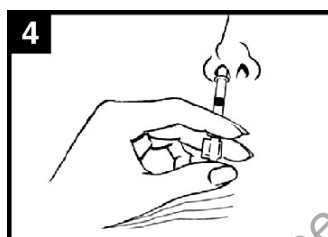
2
Przygotować aplikator

Zdjąć gumowe zabezpieczenie końcówki dyszy. Nie zdejmować zacisku separatora dawki na drugim końcu aplikatora.



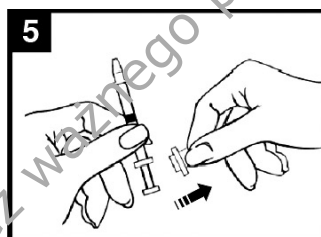
3
Ustawić aplikator

Pacjent powinien być w pozycji pionowej. Umieścić końcówkę płytko w nozdrzu, aby upewnić się, że produkt FLUENZ dostanie się do nosa.



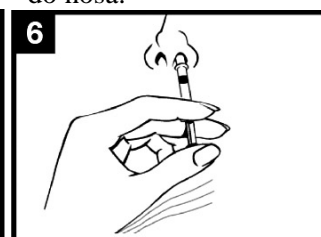
4
Nacisnąć tłok

Jednym ruchem **jak najszybciej** nacisnąć tłok, aż zacisk separatora dawki uniemożliwi dalszy nacisk.



5
Usunąć zacisk separatora dawki

W celu podania do drugiego nozdrza ścisnąć i usunąć zacisk separatora dawki z tłoka.



6
Rozpylić do drugiego nozdrza

Umieścić końcówkę płytko w **drugim nozdrzu** i jednym ruchem nacisnąć **jak najszybciej** tłok w celu podania pozostałej szczepionki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/661/002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 stycznia 2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ(YCH) SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ(YCH) SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców biologicznej(ych) substancji czynnej(ych)

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
Stany Zjednoczone Ameryki

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
Stany Zjednoczone Ameryki

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowo aktualizowane sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa**

Podmiot odpowiedzialny będzie przedkładać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (ang. EURD list), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Zaktualizowany RMP należy przedkładać corocznie do momentu odnowienia.

W razie pokrywania się dat przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

Ponadto uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE Z 10 JEDNORAZOWYMI APLIKATORAMI DO NOSA (2 X 5 APLIKATORÓW DO NOSA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUENZ aerozol do nosa zawiesina
Szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)
Sezon 2013/2014

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Reasortant wirusa grypy* (żywy atenuowany) następujących szczepów**:

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

.....na dawkę 0,2 ml

- * namnażany w zapłodnionych jajach kurzych pochodzących od zdrowych stad kurzych.
- ** wytwarzane w komórkach VERO odwrótną techniką genetyczną
- *** jednostki ognisk fluorescencji

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami WHO (dla półkuli północnej) i decyzją UE na sezon 2013/2014.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera ponadto: sacharozę, potasu fosforan dwuzasadowy, potasu fosforan jednozasadowy, żelatynę (wieprzową, typ A), argininy chlorowodorek, sodu glutaminian jednowodny, wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina
10 jednorazowych aplikatorów do nosa (po 0,2 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Tylko do podania donosowego. Nie wstrzykiwać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Należy przeczytać ulotkę dla pacjenta w celu zapoznania się z warunkami usunięcia niepotrzebnych leków.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Holandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/10/661/002 <10 rozpylaczy >

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

OPAKOWANIE Z 5 JEDNORAZOWYMI APLIKATORAMI DO NOSA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUENZ aerozol do nosa zawiesina
Szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)
Sezon 2013/2014

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MedImmune, LLC

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tylko do podania donosowego. Nie wstrzykiwać.

5 jednorazowych aplikatorów do nosa (po 0,2 ml)

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

JEDNORAZOWY APLIKATOR DO NOSA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

FLUENZ
Szczepionka przeciw grypie
Sezon 2013/2014

2. SPOSÓB PODAWANIA

Tylko do podania donosowego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,2 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluenz aerozol do nosa zawiesina

Szczepionka przeciw grypie (żywa atenuowana, do nosa)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla dziecka i jego opiekuna.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Fluenz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem szczepionki Fluenz
3. Jak podaje się Fluenz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Fluenz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Fluenz i w jakim celu się go stosuje

Fluenz jest szczepionką do zapobiegania grypie. Stosuje się ją u dzieci i młodzieży w wieku od 24 miesięcy do poniżej 18 lat.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy (naturalny układ obrony organizmu) pacjenta wytworzy własną ochronę przeciw wirusowi grypy. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy.

Wirusy w szczepionce Fluenz są hodowane w jajach kurzych. W każdym roku szczepionka jest skierowana przeciw trzem szczepom wirusa grypy, zgodnie z corocznymi zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia.

2. Informacje ważne przed podaniem szczepionki Fluenz

Kiedy nie podawać szczepionki Fluenz

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na jaja, białka jaja kurzego, gentamycynę lub żelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki Fluenz (wymienione w punkcie 6, „Zawartość opakowania i inne informacje”. Objawy reakcji alergicznych, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- jeśli u pacjenta występuje **choroba krwi** lub **rak mający wpływ na układ odpornościowy**.

- jeśli **lekarz stwierdził u pacjenta osłabienie układu odpornościowego** wskutek choroby, przyjmowania leku lub innej terapii.
- **jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat i zażywa już kwas acetylosalicylowy** (*substancję obecną w wielu lekach stosowanych do uśmierzania bólu i obniżenia gorączki*). Przyczyną tego jest ryzyko wystąpienia bardzo rzadkiej, ale poważnej choroby (*zespołu Reye'a*).

Jeśli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta, **należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zaszczepieniem należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty:

- jeśli **dziecko ma mniej niż 24 miesiące**. Dzieci w wieku poniżej 24 miesięcy nie powinny otrzymywać tej szczepionki ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- jeśli pacjent ma **ciężką astmę** lub występuje u niego obecnie **świszczący oddech**.
- jeśli pacjent ma **bliską styczność z osobą o poważnie osłabionym układzie odpornościowym** (na przykład z pacjentem poddawany przeszczepowi szpiku kostnego i wymagającym izolacji).

Jeśli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy **powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed zaszczepieniem**. Decyzja, czy szczepionka Fluenz jest odpowiednia dla pacjenta, zostanie podjęta przez lekarza lub farmaceutę.

Inne leki, inne szczepionki i Fluenz

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych aktualnie lub ostatnio przez szczepioną osobę, a także o lekach, które szczepiona osoba planuje przyjmować.

- **Nie podawać kwasu acetylosalicylowego dzieciom w wieku poniżej 18 lat** przez 4 tygodnie po szczepieniu szczepionką Fluenz, chyba że lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zalecą inaczej. Mogłoby to wywołać zespół Reye'a, bardzo rzadką, lecz poważną chorobą, która może powodować uszkodzenia mózgu i wątroby.
- **Nie zaleca się podawania szczepionki Fluenz w tym samym czasie, co leków przeciwwirusowych** przeciw grypie. Mogłoby to spowodować zmniejszenie skuteczności szczepionki.

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zdecydują, czy szczepionka Fluenz może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki.

Ciąża i karmienie piersią

- Należy **powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie przed zastosowaniem tej szczepionki**, jeśli pacjentka jest **w ciąży**, przypuszcza, że może być w ciąży, planuje zajście wkrótce w ciążę lub **karmi piersią**. **Nie zaleca się stosowania** szczepionki przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

3. Jak podaje się Fluenz

Fluenz zostanie podany pod nadzorem lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Fluenz można stosować wyłącznie jako aerozol do nosa.

Szczepionki Fluenz nie wolno wstrzykiwać.

Fluenz podaje się w postaci aerozolu do każdego nozdrza. Podczas otrzymywania szczepionki Fluenz można normalnie oddychać. Nie ma potrzeby aktywnego wdychania lub wciągania do nosa.

Dawkowanie

- **Zalecana dawka** dla dzieci i młodzieży to 0,2 ml szczepionki Fluenz, podawana po 0,1 ml do każdego nozdrza.
- **Dzieci, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie**, otrzymają drugą, kolejną dawkę po przerwie wynoszącej co najmniej 4 tygodnie. Należy przestrzegać instrukcji lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty odnośnie terminu powrotu dziecka w celu podania drugiej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Fluenz może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty w celu uzyskania dalszych informacji o możliwych działaniach niepożądanych szczepionki Fluenz.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Bardzo rzadko

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 000 pacjentów):

- Poważna reakcja alergiczna: objawy reakcji alergicznej mogą obejmować duszność i obrzęk twarzy lub języka.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek powyższe objawy niepożądane, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pilnie uzyskać pomoc medyczną.**

Inne możliwe działania niepożądane Fluenz

Bardzo często

(mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wodnisty katar lub zatka nos
- zmniejszony apetyt
- osłabienie
- ból głowy

Często

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- gorączka
- bóle mięśni

Niezbyt często

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- wysypka
- krwawienie z nosa
- reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Fluenz

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Fluenz po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie aplikatora po napisie EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Przed użyciem szczepionkę można wyjąć z lodówki i pozostawić poza lodówką przez okres do 12 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Szczepionkę niezużyty w ciągu 12 godzin należy zniszczyć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fluenz

Substancjami czynnymi szczepionki są:

Reasortant wirusa grypy* (żywy atenuowany) następujących szczepów**:

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

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

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

.....na dawkę 0,2 ml

* namnażany w zapłodnionych jajach kurzych pochodzących od zdrowych stad kurzych.

** wytwarzane w komórkach VERO odwrotną techniką genetyczną Produkt ten zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (ang. genetically modified organisms, GMO).

*** jednostki ognisk fluorescencji

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniem WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) (dla półkuli północnej) i decyzją UE na sezon 2013/2014.

Ponadto lek zawiera: sacharozę, potasu fosforan dwuzasadowy, potasu fosforan jednozasadowy, żelatynę (wieprzową, typ A), argininy chlorowodorek, sodu glutaminian jednowodny i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Fluenz i co zawiera opakowanie

Szczepionka ta jest dostarczana w postaci aerozolu do nosa, zawiesiny, w jednorazowym aplikatorze do nosa (0,2 ml) w opakowaniach po 10 aplikatorów.

Zawiesina jest przezroczystym lub lekko mętnym płynem, bezbarwnym do jasnożółtego. Może zawierać małe, białe cząstki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórca: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca AB Latvija
Tel: +371 67321747

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

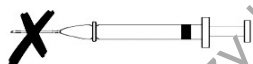
Fluenz jest znakiem towarowym firmy MedImmune, LLC.

Informacje dla pracowników służby zdrowia

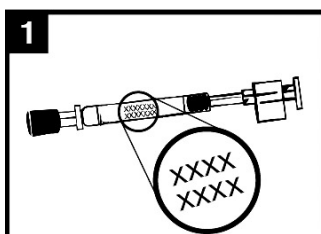
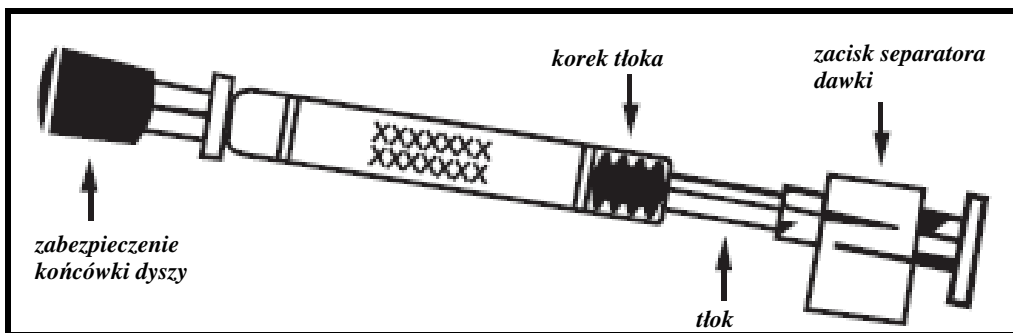
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Fluenz jest przeznaczony tylko do podania donosowego.

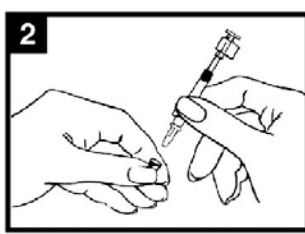
- **Nie używać z igłą.** Nie wstrzykiwać.



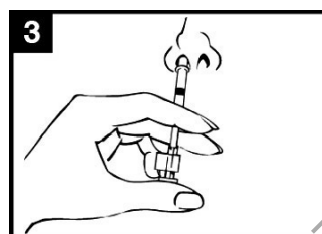
- Fluenz jest podawany jako dawka podzielona do obu nozdrzy w sposób opisany poniżej. (patrz również *Jak podaje się Fluenz* w punkcie 3).
- Natychmiast lub krótko po podaniu połowy dawki do jednego nozdrza, podać drugą połowę dawki do drugiego nozdrza.
- Pacjent może oddychać normalnie, podczas podawania szczepionki - nie ma potrzeby aktywnego wdychania lub wciągania do nosa.



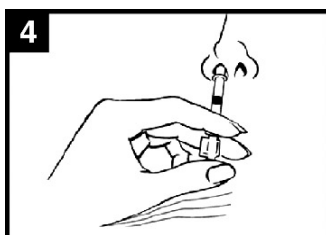
1
Sprawdzić termin ważności
 Produkt należy użyć przed datą podaną na etykiecie aplikatora.



2
Przygotować aplikator
 Zdjąć gumowe zabezpieczenie końcówki dyszy. Nie zdejmować zacisku separatora dawki na drugim końcu aplikatora.



3
Ustawić aplikator
 Pacjent powinien być w pozycji pionowej. Umieścić końcówkę płytko w nozdrzu, aby upewnić się, że produkt Fluenz dostanie się do nosa.



4
Nacisnąć tłok
 Jednym ruchem **jak najszybciej** nacisnąć tłok, aż zacisk separatora dawki uniemożliwi dalszy nacisk.



5
Usunąć zacisk separatora dawki
 W celu podania do drugiego nozdrza ścisnąć i usunąć zacisk separatora dawki z tłoka.



6
Rozpylić do drugiego nozdrza
 Umieścić końcówkę **plytko w drugim nozdrzu** i jednym ruchem nacisnąć **jak najszybciej** tłok w celu podania pozostałej szczepionki.

Informacje dotyczące przechowywania i usuwania, **patrz punkt 5.**