

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

FLUENZ pršilo za nos, suspenzija
cepivo proti gripi (z živimi oslabljenimi virusi, nosno)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Novi virus gripe* (živ oslabljen) naslednjih sevov**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-podoben sev
(A/California/7/2009, MEDI 228029) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFE***

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

B/Massachusetts/2/2012-podoben sev
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFE***

..... na 0,2 ml odmerek

* razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih zdravih piščanicin jat.

** pridobljen v celicah VERO s tehnologijo reverzne genetike. To cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

*** fluorescentna fokusna enota.

Cepivo ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (severna polobla) in odločbi EU za sezono 2013/2014.

Cepivo lahko vsebuje ostanke naslednjih snovi: jajčne beljakovine (npr. ovalbumin) in gentamicin.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, suspenzija

Suspenzija je brezbarvna do bledorumena, bistra do opalescentna. Morda so prisotni majhni beli delci.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje gripe pri osebah starih od 24 mesecev do manj kot 18 let.

Uporaba cepiva FLUENZ mora temeljiti na uradnih priporočilih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Otroci in mladostniki stari 24 mesecev ali več:
0,2 ml (aplicirano po 0,1 ml v vsako nosnico).

Pri otrocih, ki prej še niso bili cepljeni proti sezonski gripi, je treba drugi odmerek uporabiti, ko minejo vsaj 4 tedni.

Cepivo FLUENZ se ne sme uporabljati pri dojenčkih in malčkih mlajših od 24 mesecev zaradi pomislekov glede varnosti (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Imunizacija se opravi z nazalno uporabo.

CEPIVA FLUENZ NE INJICIRAJTE.

Glejte poglavje 6.6 za navodila o uporabi zdravila.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 (npr. želatino) ali gentamicin (možen ostanek v sledih), jajca ali jajčne beljakovine (npr. ovalbumin).

Otroci in mladostniki s klinično imunodeficienco zaradi bolezni ali imunosupresivnega zdravljenja kot: akutne in kronične oblike levkemije; limfom; simptomatska okužba z virusom HIV; celična imunodeficienca in uporaba kortikosteroidov v visokih odmerkih. Uporaba cepiva FLUENZ ni kontraindicirana pri osebah z asimptomatsko okužbo z virusom HIV; ali osebah, ki prejemajo lokalne/inhalacijske kortikosteroide ali nizkoodmerne sistemske kortikosteroide ter pri tistih, ki prejemajo kortikosteroide kot nadomestno zdravljenje, npr. pri insuficienci nadledvične žleze.

Otroci in mladostniki stari manj kot 18 let, ki se zdravijo s salicilatom zaradi povezave z Reyevim sindromom pri uporabi salicilatov in okužba z gripo virusa divjega tipa.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Kot pri vseh cepivih je treba nemudoma zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniškega nadzora v primeru anafilaktične reakcije po uporabi cepiva FLUENZ.

Cepiva FLUENZ se ne sme uporabiti pri otrocih in mladostnikih s hudo astmo ali aktivnim sopenjem, saj te osebe niso bile ustrezno preučene v kliničnih študijah.

Cepiva FLUENZ se ne sme uporabiti pri dojenčkih in malčkih mlajših od 12 mesecev. V klinični študiji so po cepljenju opazili povečano stopnjo hospitalizacije pri dojenčkih in malčkih mlajših od 12 mesecev (glejte poglavje 4.8). Uporaba cepiva FLUENZ pri dojenčkih in malčkih starih od 12-23 mesecev se ne priporoča. V klinični študiji so po cepljenju opazili povečano stopnjo sopenja pri dojenčkih in malčkih starih od 12-23 mesecev (glejte poglavje 4.8).

Prejemnike cepiva je treba obvestiti, da je cepivo FLUENZ cepivo z oslABLJENIM živim virusom in ima potencial za prenos na imunsko oslABLJENE osebe. Prejemniki cepiva morajo, kjer je to mogoče, preprečiti tesen stik s hudo imunsko oslABLJENIMI osebami (npr. prejemniki kostnega mozga, ki po presaditvi potrebujejo izolacijo) še 1-2 tedna po cepljenju. V kliničnih študijah je bila največja incidenca rekuperacije virusa iz cepiva 2-3 dni po cepljenju. V okoliščinah, kjer stika s hudo imunsko oslABLJENIMI osebami ni mogoče preprečiti, je treba pretehtati tveganje možnosti prenosa virusa iz cepiva proti gripi glede na tveganje pridobitve ter prenosa virusa gripe divjega tipa.

Cepiva FLUENZ se ne sme v nobenem primeru injicirati.

O intranazalnem dajanju cepiva FLUENZ otrokom z nepopravljenimi kraniofacialnimi deformacijami ni podatkov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepiva FLUENZ se ne sme uporabiti pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let, ki se zdravijo s salicilatom (glejte poglavje 4.3). Salicilata se ne sme uporabljati še 4 tedne po cepljenju pri otrocih in mladostnikih starih manj kot 18 let, razen če je to medicinsko indicirano, ker so po uporabi salicilata v času okužbe z gripo virusa divjega tipa poročali o Reyevem sindromu.

Preučili so sočasno uporabo cepiva FLUENZ z živimi oslabljenimi cepivi proti ošpicam, mumpsu, rdečkam, noricam in peroralnim cepivom proti otroški paralizi. Klinično pomembnih sprememb odziva imunskega sistema na cepivo proti ošpicam, mumpsu, noricam in na peroralno cepivo proti otroški paralizi ali cepivo FLUENZ niso opazili. Imunski odziv na cepivo proti rdečkam je bil značilno spremenjen. Vendar pa morda ta sprememba ni klinično pomembna pri režimu imunizacije z dvema odmerkoma cepiva proti rdečkam.

Sočasne uporabe cepiva FLUENZ z inaktiviranimi cepivi niso preučevali.

Sočasne uporabe cepiva FLUENZ s protivirusnimi zdravili, ki delujejo proti virusom gripe A in/ali B niso ocenili. Vendar pa se zaradi potenciala protivirusnih zdravil proti gripi za zmanjšanje učinkovitosti cepiva FLUENZ ne priporoča uporaba cepiva do 48 ur po končanem protivirusnem zdravljenju proti gripi. Uporaba protivirusnih zdravil proti gripi v roku dveh tednov po cepljenju lahko vpliva na odziv cepiva.

Pri sočasni uporabi protivirusnih zdravil in cepiva FLUENZ je treba razmisliti o revakcinaciji, če je ustrezno.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi cepiva FLUENZ pri nosečnicah je malo.

Čeprav študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja, cepiva FLUENZ ne uporabljajte pri nosečnicah.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo FLUENZ izloča v materino mleko. Ker se nekateri virusi izločajo v materino mleko, se cepiva FLUENZ med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

Podatkov o morebitnem vplivu cepiva FLUENZ na plodnost pri moških in ženskah ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Cepivo najverjetneje ne vpliva na sposobnost vožnje ali uporabe strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Varnostne podatke o uporabi cepiva FLUENZ so zbrali v kliničnih študijah od več kot 28.500 otrocih in mladostnikih starih od 2 do 17 let in v varnostnih študijah po začetku trženja od več kot 52.500 otrocih in mladostnikih. V času trženja cepiva so se pridobile dodatne izkušnje.

Čeprav so ugotavljali varnost pri otrocih in mladostnikih z blago do zmerno astmo, so podatki pri otrocih z drugimi pljučnimi boleznimi ali s kroničnimi kardiovaskularnimi, presnovnimi ali ledvičnimi

boleznimi pomanjkljivi. V študijah z odraslimi, kjer je imel velik odstotek oseb obstoječo kronično bolezen, je bil varnostni profil cepiva FLUENZ primerljiv z varnostnim profilom, ki so ga opazili pri osebah brez teh bolezni.

Povzetek neželenih učinkov

Najpogostejši neželeni učinek, opažen v kliničnih študijah, je bil zamašen nos/rinoreja.

Pogostnosti neželenih učinkov so poročane kot:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

zelo redki ($< 1/10.000$)

Bolezni imunskega sistema

Občasni: preobčutljivostna reakcija (vključno z obraznim edemom, urtikarijo in zelo redko z anafilaktičnimi reakcijami)

Presnovne in prehranske motnje

Zelo pogosti: zmanjšan apetit

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: glavobol

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Zelo pogosti: zamašen nos/rinoreja

Občasni: epistaksa

Bolezni kože in podkožja

Občasni: izpuščaji

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti: mialgija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti: slabost

Pogosti: pireksija

V aktivni kontrolirani klinični študiji (MI-CP111) so opazili povečano stopnjo hospitalizacij (zaradi vseh razlogov) v obdobju 180 dni po končnem odmerku vakcinacije pri dojenčkih in malčkih starih od 6-11 mesecev (6,1% cepivo FLUENZ v primerjavi z 2,6% cepivo proti gripi, ki se injicira). Stopnja hospitalizacije se pri prejemnikih cepiva FLUENZ starih 12 mesecev ali več ni povišala. V isti študiji so opazili povišano stopnjo sopenja v obdobju 42 dni pri dojenčkih in malčkih starih od 6-23 mesecev (5,9% cepivo FLUENZ v primerjavi s 3,8% cepivo proti gripi, ki se injicira). Stopnja sopenja se pri prejemnikih cepiva FLUENZ starih 24 mesecev ali več ni povišala. Cepivo FLUENZ ni indicirano za uporabo pri dojenčkih in malčkih mlajših od 24 mesecev (glejte poglavje 4.4).

Po začetku trženja so opazili zelo redka poročila o Guillain-Barréjevem sindromu in poslabšanju simptomov Leigh-sindroma (mitohondrijska encefalomiopatija).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Obstajajo občasna poročila o uporabi dvakratnega priporočenega odmerka cepiva FLUENZ v obdobju po začetku trženja. Neželjeni učinki, o katerih so poročali, so bili podobni tistim pri priporočenem enkratnem odmerku cepiva FLUENZ.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepiva proti gripi, oslabljen živ virus; oznaka ATC: J07BB03

Sevi virusa gripe v cepivu FLUENZ so (a) *hladno-prilagojeni (cold-adapted, ca)*; (b) *občutljivi na temperaturo (temperature-sensitive, ts)*; in (c) *oslabljeni (attenuated, att)*. Posledično se replicirajo v nazofarinksu in inducirajo zaščitno imunost.

Učinkovitost

Cepivo FLUENZ je prejelo več kot 30.000 oseb v kontroliranih kliničnih študijah v obdobju več let, v različnih regijah in z uporabo različnih sevov cepiva.

Pediatrične študije

Podatki o učinkovitosti cepiva FLUENZ v pediatrični populaciji so sestavljeni iz 9 kontroliranih študij, ki so zajele več kot 20.000 dojenčkov in malčkov, otrok in mladostnikov in so se izvajale v 7 sezonah gripe. Štiri s placebom kontrolirane študije so vključevale drugo sezonsko revakcinacijo. Cepivo FLUENZ je bilo v 3 aktivno kontroliranih študijah s cepivom gripe, ki se injicira, superiorno. Glejte preglednici 1 in 2 za povzetek rezultatov učinkovitosti v pediatrični populaciji.

Preglednica 1 Učinkovitost cepiva FLUENZ v pediatričnih študijah, kontroliranih s placebom

Številka študije	Regija	Starostni razpon ^a	Število sodelujočih v študiji	Sezona gripe	Učinkovitost (95-% IZ) ^b Ujemajoči se sevi	Učinkovitost (95-% IZ) ^b Vsi sevi neodvisno od ujemanja
D153-P502	Evropa	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	Afrika, Južna Amerika	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)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Azija/ Oceanija	6 do 35 m	2.107	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Evropa, Azija/ Oceanija, Južna Amerika	11 do 24 m	1.150	2002–2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)

Številka študije	Regija	Starostni razpon ^a	Število sodelujočih v študiji	Sezona gripe	Učinkovitost (95-% IZ) ^b Ujemajoči se sevi	Učinkovitost (95-% IZ) ^b Vsi sevi neodvisno od ujemanja
D153-P501	Azija/ Oceanija	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	ZDA	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 = meseci

^b Zmanjšanje obolelosti za gripo, potrjene s kulturo, glede na placebo.

^c Podatki predstavljeni v klinični študiji D153-P504 so za preiskovance v študiji, ki so prejeli dva odmerka študijskega cepiva. Pri preiskovancih v študiji, ki se pred tem niso cepili in so prejeli le en odmerek v 1. letu, je bila učinkovitost 57,7% (95-% IZ: 44,7; 67,9) oziroma 56,3% (95-% IZ: 43,1; 66,7), to govori v prid potrebi po dveh odmerkih cepiva pri predhodno necepljenih otrocih.

^d Pri preiskovancih v študiji, ki so 1. leto prejeli 2 odmerka in placebo 2. leto, je bila učinkovitost 2. leto 56,2% (95-% IZ: 30,5; 72,7) oziroma 44,8% (95-% IZ: 18,2; 62,9) pri študiji D153-P501, kar govori v prid potrebi po revakcinaciji v drugi sezoni.

^e Primarni sev, ki je krožil, je bil antigensko različen od seva H3N2 v cepivu; učinkovitost proti neujemajočem se sevu A/H3N2 je bila 85,9% (95-% IZ: 75,3; 91,9).

Preglednica 2 Relativna učinkovitost cepiva FLUENZ v aktivno kontroliranih pediatričnih študijah s cepivom proti gripi, ki se injicira

Številka študije	Regija	Starostni razpon ^a	Število sodelujočih v študiji	Sezona gripe	Izboljšana učinkovitost (95-% IZ) ^b Ujemajoči se sevi	Izboljšana učinkovitost (95-% IZ) ^b Vsi sevi neodvisno od ujemanja
MI-CP111	ZDA, Evropa, Azija/ Oceanija	6 do 59 m	1.852	2004–2005	44,5% (22,4; 60,0) manj primerov kot pri cepivu, ki se injicira	54,9% (45,4; 62,9) ^c manj primerov kot pri cepivu, ki se injicira
D153-P514	Evropa	6 do 71 m	2.085	2002–2003	52,7% (21,6; 72,2) manj primerov kot pri cepivu, ki se injicira	52,4% (24,6; 70,5) ^d manj primerov kot pri cepivu, ki se injicira
D153-P515	Evropa	6 do 17 let	2.211	2002–2003	34,7% (3,9; 56,0) manj primerov kot pri cepivu, ki se injicira	31,9% (1,1; 53,5) manj primerov kot pri cepivu, ki se injicira

^a m = meseci. Starostni razpon kot je opisan v protokolu za študijo.

^b Zmanjšanje obolelosti za gripo, potrjene s kulturo, glede na cepivo proti gripi, ki se injicira.

^c Z cepivom FLUENZ je bilo 55,7% (39,9; 67,6) manj primerov kot pri cepivu proti gripi, ki se injicira, pri 3.659 dojenčkih in malčkih starih od 6-23 mesecev in 54,4% (41,8; 64,5) manj primerov pri 4.166 otrok starih od 24-59 mesecev.

^d Z cepivom FLUENZ je bilo 64,4% (1,4; 88,8) manj primerov kot pri cepivu proti gripi, ki se injicira, pri 476 dojenčkih in malčkih starih od 6-23 mesecev in 48,2% (12,7; 70,0) manj primerov pri 1.579 otrok starih od 24-71 mesecev.

Študije pri odraslih

Več študij, kjer so cepivo primerjali s placebom, je pokazalo, da cepivo FLUENZ morda nekoliko učinkuje pri odraslih. Vendar pa sklepanja o kliničnih koristih tega cepiva pri odraslih niso mogoča, ker kažejo rezultati nekaterih študij, kjer so cepivo primerjali s cepivi proti gripi, ki se injicirajo, manjšo učinkovitost cepiva FLUENZ.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki s cepivom FLUENZ na osnovi običajnih študij predklinične varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja, lokalnega prenašanja in nevrovirulence ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
želatina (svinjska, tip A)
argininijev klorid
natrijev glutamat monohidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

18 tednov

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Pred uporabo lahko cepivo vzamete iz hladilnika za največ 12 ur pri temperaturi do 25 °C, vendar ga potem ne smete več hraniti v hladilniku. Če ga ne porabite v 12 urah, ga morate zavreči.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo FLUENZ je na voljo kot 0,2 ml suspenzija v nosniku za enkratno uporabo (steklo tipa 1), s šobo (polipropilen s polietilenskim ventilom za prenos), zaporko za zaščito konice šobe (sintetična guma), batom, batnim zamaškom (butil guma) in sponko za razdelitev odmerka.

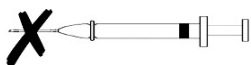
Pakiranje z 10 nosniki.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Uporaba cepiva

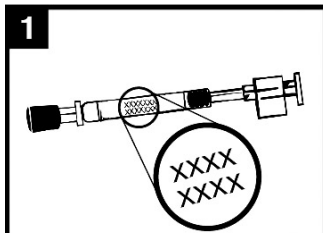
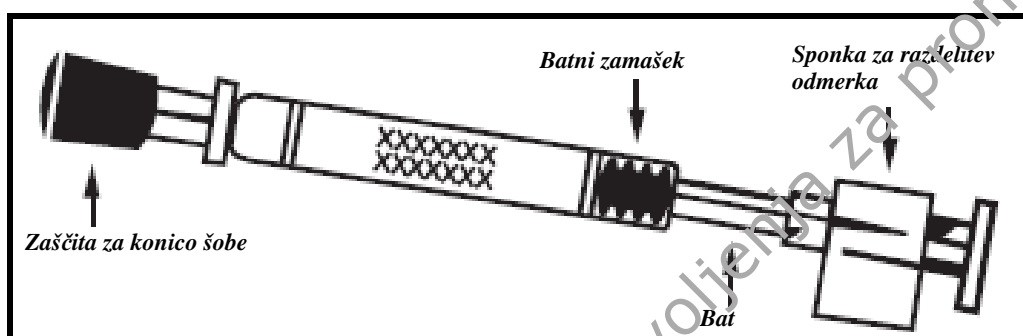
CEPIVO FLUENZ JE SAMO ZA NAZALNO UPORABO.

- NE UPORABLJAJTE Z IGLO. NE INJICIRAJTE.



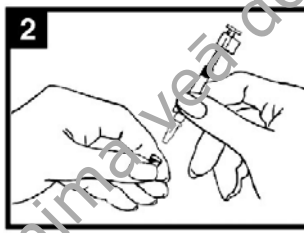
- Cepivo FLUENZ se aplicira kot razdeljen odmerek v obe nosnici.
- Kmalu ali takoj po aplikaciji polovice odmerka v eno nosnico dajte drugo polovico v drugo nosnico.
- Oseba lahko med dajanjem cepiva normalno diha – ni potrebe za aktivno inhaliranje ali vdihavanje skozi nosnici.
- Za navodila za aplikacijo cepiva FLUENZ po korakih glejte postopek aplikacije (slika 1).

Slika 1 Aplikacija cepiva FLUENZ



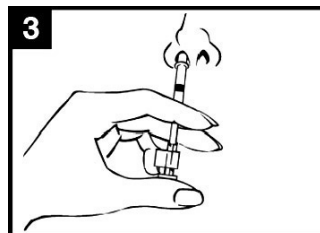
1 Preverite rok uporabnosti

Cepivo uporabite pred datumom na oznaki nosnika.



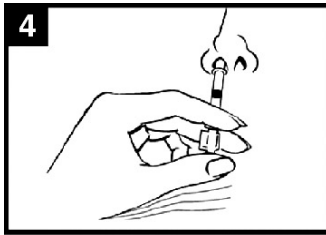
2 Pripravite nosnik

Odstranite gumijasto zaščito konice. Ne odstranite sponke za razdelitev odmerka na drugi strani nosnika.

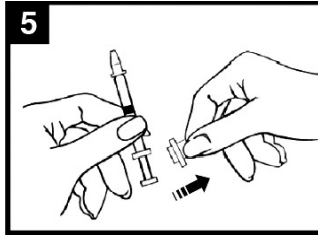


3 Namestitev nosnika

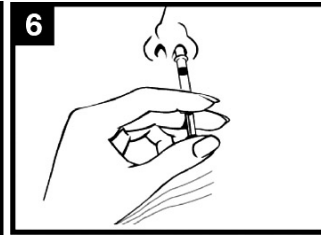
Ko je oseba v pokončnem položaju, namestite konico nekoliko v nosnico, da zagotovite vnos cepiva FLUENZ v nos.

**4 Pritisnite na bat**

Z enkratnim pritiskom pritisnite na bat **tako hitro, kot lahko**, dokler vas ne ustavi sponka za razdelitev odmerka.

**5 Odstranite sponko za razdelitev odmerka**

Za vnos v drugo nosnico odščipnite in odstranite sponko za razdelitev odmerka z bata.

**6 Napršite v drugo nosnico**

Konico namestite nekoliko **v drugo nosnico** in z enkratnim pritiskom pritisnite na bat **tako hitro, kot lahko**, da vnesete preostanek cepiva.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za medicinske odpadke.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/10/661/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. januarja 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>

PRILOGA II

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN)
IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov izdelovalcev biološke zdravilne učinkovine (učinkovin)

MedImmune, LLC
297 North Bernardo Avenue,
Mountain View
California, 94043
Združene države Amerike (ZDA)

MedImmune, LLC
3055 Patrick Henry Drive
Santa Clara
California, 95054
Združene države Amerike (ZDA)

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

• **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora redno posodobljena poročila o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti vsako leto do podaljšanja dovoljenja.

Kadar predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, ju je treba predložiti istočasno.

Poleg tega je treba posodobljen RMP predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VELIKOST PAKIRANJA 10 NOSNIKOV ZA ENKRATNO UPORABO (2 X 5 NOSNIKOV)

1. IME ZDRAVILA

FLUENZ pršilo za nos, suspenzija
cepivo proti gripi (z živimi oslabljenimi virusi, nosno)
Sezona 2013/2014

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Novi virus gripe* (živ oslabljen) naslednjih sevov**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-podoben sev
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

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

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-podoben sev
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

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

B/Massachusetts/2/2012-podoben sev
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

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

.....na 0,2 ml odmerek

- * razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih zdravih piščančjih jat.
- ** pridobljen v celicah VERO s tehnologijo reverzne genetike.
- *** fluorescentna fokusna enota.

Cepivo ustreza priporočilom SZO (Svetovne zdravstvene organizacije) (severna polobla) in odločbi EU za sezono 2013/2014.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: saharozo, kalijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, želatino (svinjsko, tipa A), argininijev klorid, natrijev glutamat monohidrat, vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

pršilo za nos, suspenzija
10 nosnikov za enkratno uporabo (vsak po 0,2 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za nazalno uporabo. Ne injicirajte.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOLI, KADAR SO POTREBNI

Za odstranjevanje zdravil, ki jih več ne potrebujete, preberite navodilo za uporabo.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MedImmune, LLC
Lagelandseweg 78
6545 CG Nijmegen
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/10/661/002 <10 pršilnikov >

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

VELIKOST PAKIRANJA 5 NOSNIKOV ZA ENKRATNO UPORABO

1. IME ZDRAVILA

FLUENZ pršilo za nos, suspenzija
cepivo proti gripi (z živimi oslabljenimi virusi, nosno)
Sezona 2013/2014

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MedImmune, LLC

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Samo za nazalno uporabo. Ne injicirajte.
5 nosnikov za enkratno uporabo (vsak po 0,2 ml)
Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NOSNIK ZA ENKRATNO UPORABO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

FLUENZ
cepivo proti gripi
Sezona 2013/2014

2. POSTOPEK UPORABE

Samo za nazalno uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,2 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Navodilo za uporabo

Fluenz pršilo za nos, suspenzija cepivo proti gripi (z živimi oslabiljenimi virusi, nosno)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne podatke za vas ali vašega otroka!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali s farmacevtom.
- To cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen, se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Fluenz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Fluenz
3. Kako uporabljati cepivo Fluenz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Fluenz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Fluenz in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Fluenz je cepivo za preprečevanje gripe. Uporablja se za otroke in mladostnike stare od 24 mesecev in manj kot 18 let.

Imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) osebe, ki prejme cepivo, začne izločati lastno zaščito proti virusu gripe. Nobena sestavina cepiva ne more povzročiti gripe.

Virusi za cepiva Fluenz proti gripi se vzgajajo v piščančjih jajcih. Cepivo vsako leto cilja na tri seve virusa gripe v skladu z vsakoletnimi priporočili Svetovne zdravstvene organizacije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Fluenz

Cepiva Fluenz ne boste prejeli

- če ste **alergični** na jajca, jajčne beljakovine, gentamicin, na želatino ali katero koli sestavino cepiva Fluenz (navedeno v poglavju 6 "Vsebina pakiranja in dodatne informacije"). Za znake alergijskih reakcij glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki".
- če imate **krvno bolezen ali raka**, ki vplivata na vaš imunski sistem.
- če vam je vaš zdravnik povedal, da imate **oslabiljen imunski sistem** kot posledico bolezni, zdravila, ki ga jemljete ali drugega načina zdravljenja.
- če ste **stari manj kot 18 let in že jemljete acetilsalicilno kislino** (snov, prisotna v številnih zdravilih za lajšanje bolečin in nižanje povišane telesne temperature). Vzrok je v tveganju za zelo redko, a resno bolezen (Reyev sindrom).

Če karkoli od tega velja za vas, **obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

- če je **otrok star manj kot 24 mesecev**. Otroci, mlajši od 24 mesecev, ne smejo prejeti tega cepiva zaradi tveganja neželenih učinkov.
- če imate **hudo obliko astme** ali trenutno sopete.
- če ste v **tesnem stiku z nekom, ki ima hudo oslabiljen imunski sistem** (na primer bolnik s presajenim kostnim mozgom, ki mora biti izoliran).

Če karkoli od tega velja za vas, **obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta pred cepljenjem**. Odločil/-a se bo, ali je cepivo Fluenz za vas primerno.

Druga zdravila, druga cepiva in cepivo Fluenz

Obvestite svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če oseba, ki se cepi, jemlje, je pred kratkim jemala ali pa bo morda začela jemati katero koli drugo zdravilo.

- **Otrokom starim manj kot 18 let ne dajajte acetilsalicilne kisline** še 4 tedne po cepljenju s cepivom Fluenz, razen če vam zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt ne naročijo nasprotno. To je zaradi tveganja Reyevega sindroma, zelo redke, vendar resne bolezni, ki lahko prizadane možgane in jetra.
- **Priporoča se, da se cepiva Fluenz ne daje sočasno s protivirusnimi zdravili**, specifičnimi za gripo, ker bo cepivo morda manj učinkovito.

Vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt se bo odločil, ali lahko prejmete cepivo Fluenz sočasno z drugimi cepivi.

Nosečnost in dojenje

- če ste **noseči**, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev ali če dojite, **se posvetujte s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden prejmete to cepivo**. Cepiva Fluenz se **ne priporoča** pri nosečnicah ali ženskah, ki dojijo.

3. Kako uporabljati cepivo Fluenz

Cepivo Fluenz boste prejeli pod nadzorom zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.

Cepivo Fluenz se lahko uporablja le v obliki pršila za nos.

Cepiva Fluenz se ne sme injicirati.

Cepivo Fluenz se daje v obliki pršila v vsako nosnico. Med prejetjem cepiva Fluenz lahko normalno dihate. Ni potrebno aktivno inhalirati ali vdihavati skozi nosnice.

Odmerjanje

- **Priporočeni odmerek** je tako za otroke kot za mladostnike 0,2 ml cepiva Fluenz, danega po 0,1 ml v vsako nosnico.
- **Otroci, ki se še nikoli niso cepili proti gripu**, bodo najmanj po 4 tednih prejeli še drugi, vzdrževalni odmerek. Upoštevajte navodila zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta glede tega, kdaj naj se otrok vrne po drugi odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo Fluenz neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če želite več informacij o možnih neželenih učinkih cepiva Fluenz, vprašajte svojega zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Zelo redki

(pojavi se pri največ 1 od 1.000.000 oseb):

- huda alergijska reakcija: Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo zasoplost in otekllost obraza ali jezika.

Če opazite kateri koli zgoraj naštet neželeni učinek, **nemudoma obvestite svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.**

Drugi možni neželeni učinki cepiva Fluenz

Zelo pogosti

(pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- nahoden ali zamašen nos,
- zmanjšan apetit
- oslabelost
- glavobol

Pogosti

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- povišana telesna temperatura
- bolečine mišic

Občasni

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- izpuščaj
- krvavitve iz nosu
- alergijske reakcije

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Fluenz

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva Fluenz ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki nosnika poleg črk EXP.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Pred uporabo lahko cepivo vzamete iz hladilnika za največ 12 ur pri temperaturi do 25 °C, vendar ga potem ne smete več hraniti v hladilniku. Če ga ne porabite v 12 urah, ga morate zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za medicinske odpadke. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu

odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Fluenz

Zdravilne učinkovine so:

Novi virus gripe* (živ oslavljen) naslednjih sevov**:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-podoben sev
(A/California/7/2009, MEDI 228029)

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

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-podoben sev
(A/Texas/50/2012, MEDI 237514)

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

B/Massachusetts/2/2012-podoben sev
(B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)

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

.....na 0,2 ml odmerek

* razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih zdravih piščančjih jat.

** pridobljen v celicah VERO s tehnologijo reverzne genetike. To cepivo vsebuje gensko spremenjene organizme (GSO).

*** fluorescentna fokusna enota.

Cepivo ustreza priporočilom SZO (Svetovne zdravstvene organizacije) (severna polobla) in odločbi EU za sezono 2013/2014.

Pomožne snovi so saharoza, kalijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, želatina (svinjska, tipa A), argininijev klorid, natrijev glutamat monohidrat in voda za injekcije.

Izgled cepiva Fluenz in vsebina pakiranja

Cepivo je v obliki pršila za nos, suspenzije, ki se nahaja v nosniku za enkratno uporabo (0,2 ml) v velikosti pakiranja 10.

Suspenzija je brezbarvna do bledorumena, bistra do nekoliko motna tekočina. Morda so prisotni majhni beli delci.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: MedImmune, LLC,
Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Nizozemska, (tel) +31 24 371 7310

Izdelovalec: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Velika Britanija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnštvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

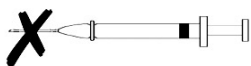
Fluenz je blagovna znamka družbe MedImmune, LLC.

Navodila za zdravstveno osebje

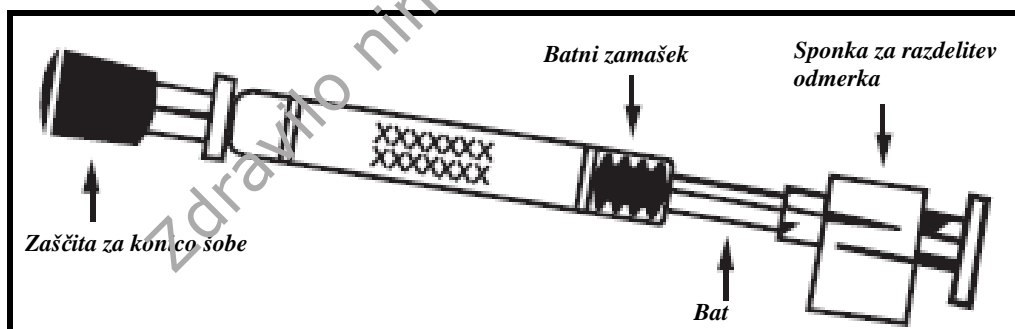
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

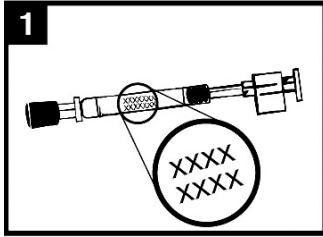
Cepivo Fluenz je samo za nazalno uporabo.

- **Ne uporabljajte z iglo.** Ne injicirajte.



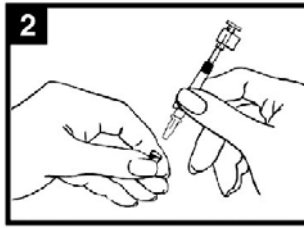
- Cepivo Fluenz se aplicira kot razdeljen odmerek v obe nosnici kot je opisano spodaj. (Glejte tudi *Kako se aplicira cepivo Fluenz*, poglavje 3).
- Kmalu ali takoj po aplikaciji polovice odmerka v eno nosnico aplicirajte drugo polovico v drugo nosnico.
- Oseba lahko med aplikacijo cepiva normalno diha – ni potrebe za aktivno inhaliranje ali vdihavanje skozi nosnice.





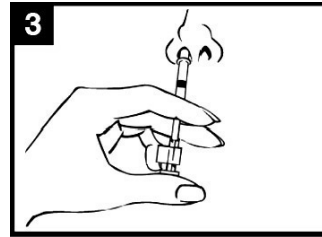
1
Preverite rok uporabnosti

Cepivo uporabite pred datumom na oznaki nosnika.



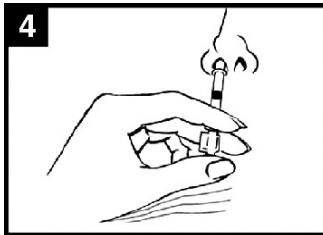
2
Pripravite nosnik

Odstranite gumijasto zaščitno konico. Ne odstranite sponke za razdelitev odmerka na drugi strani nosnika.



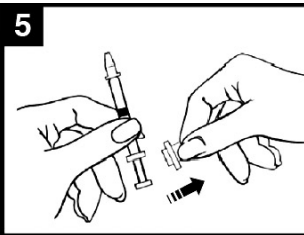
3
Namestitev nosnika

Ko je oseba v pokončnem položaju, namestite konico nekoliko v nosnico, da zagotovite vnos cepiva Fluenz v nos.



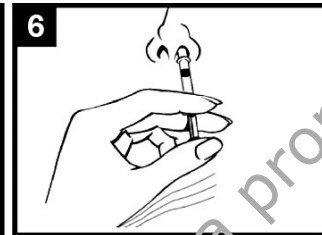
4
Pritisnite na bat

Z enkratnim pritiskom pritisnite na bat **tako hitro, kot lahko**, dokler vas ne ustavi sponka za razdelitev odmerka.



5
Odstranite sponko za razdelitev odmerka

Za vnos v drugo nosnico odščipnite in odstranite sponko za razdelitev odmerka z bata.



6
Napršite v drugo nosnico

Konico namestite nekoliko **v drugo nosnico** in z enkratnim pritiskom pritisnite na bat **tako hitro, kot lahko**, da vnesete preostanek cepiva.

Glejte poglavje 5 za navodila o shranjevanju in odstranjevanju.