

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Fluenz sprej za nos, suspenzija
cjepivo protiv influence, živo, za nos

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - sličan soj
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - sličan soj
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 - sličan soj
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

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

* umnoženi u oplođenim kokošjim jajima iz jata zdravih kokoši.

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

*** jedinice fluorescentnog žarišta.

Ovo cjepivo odgovara preporuci SZO-a (za sjevernu hemisferu) i odluci EU-a za sezonu 2024./2025.

Cjepivo može sadržavati tragove sljedećih tvari: proteina jajeta (npr. ovalbumina) i gentamicina. Maksimalna količina ovalbumina je manje od 0,024 mikrograma po dozi od 0,2 ml (0,12 mikrograma po ml), vidjeti dio 4.3.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, suspenzija

Bezbojna do blijedo žuta, bistra do opalescentna suspenzija, sa pH od približno 7,2. Može sadržavati sitne, bijele čestice.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Fluenz je indiciran za aktivnu imunizaciju radi prevencije influence u djece i adolescenata u dobi od 2 godine do manje od 18 godina.

Fluenz se smije upotrebljavati samo u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca i adolescenti u dobi od 2 godine do < 18 godina

Preporučena doza je 0,2 ml, a primjenjuje se kao 0,1 ml u svaku nosnicu.

Djeca u dobi od 2 do 8 godina koja prethodno nisu bila cijepljena protiv sezonske influence moraju primiti drugu dozu nakon razmaka od najmanje 4 tjedna.

Dojenčad i djeca mlađa od 2 godine

Fluenz se ne smije primjenjivati u dojenčadi i djece mlađe od 2 godine zbog sigurnosnih razloga vezanih za povećanu stopu hospitalizacija i piskanja pri disanju u ovoj populaciji (vidjeti dio 4.8).

Način primjene

Samo za nazalnu primjenu.

Fluenz se ni u kojem slučaju ne smije injicirati.

Fluenz se primjenjuje kao podijeljena doza u obje nosnice. Odmah ili ubrzo nakon primjene prve polovice doze u jednu nosnicu, primijenite drugu polovicu doze u drugu nosnicu. Pacijent može normalno disati tijekom primjene cjepiva – nema potrebe za aktivnim udisanjem ili ušmrkavanjem.

Za detaljne upute o pripremi i primjeni vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na gentamicin (moguća ostatna tvar u tragovima).
- Teška alergijska reakcija (npr. anafilaksija) na jaja ili na proteine jaja (npr. ovalbumin).
- Djeca i adolescenti s kliničkom imunodeficijencijom zbog bolesti ili imunosupresivne terapije kao što je to slučaj kod akutne i kronične leukemije, limfoma, simptomatske HIV infekcije, deficijencije staničnog imuniteta te visokih doza kortikosteroida.
Primjena cjepiva Fluenz nije kontraindicirana u osoba s asimptomatskom HIV infekcijom ili u osoba koje primaju topikalne/inhalacijske kortikosteroide ili niske doze sistemskih kortikosteroida ili u onih koji primaju kortikosteroide kao nadomjesnu terapiju, npr. kod insuficijencije nadbubrežne žlijezde.
- Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina koji primaju terapiju salicilatima, zbog povezanosti Reyeovog sindroma s primjenom salicilata i infekcijom divljim tipom virusa influence (vidjeti dio 4.5).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost i anafilaksija

Kao i kod primjene većine cjepiva, uvijek treba biti dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor cijepljenika u slučaju anafilaktičke reakcije ili ozbiljne preosjetljivosti nakon primjene cjepiva Fluenz.

Istodobna bolest i kronična stanja

Fluenz ne treba primjenjivati u djece i adolescenata s teškom astmom kod kojih je trenutno prisutno piskanje pri disanju, jer u tih osoba nisu provedena odgovarajuća klinička ispitivanja (vidjeti dio 4.8).

Primjenu lijeka Fluenz treba odgoditi u osoba s teškom akutnom febrilnom bolešću ili akutnom infekcijom. Cijepljenje nije potrebno odgoditi ako je prisutna manja infekcija i/ili vrućica niskog stupnja.

Cijepljenje treba odgoditi i u osoba s kongestijom nosa zbog moguće smanjene apsorpcije cjepiva i nedostatka podataka o djelotvornosti u toj populaciji. Cijepljenje nije potrebno odgoditi ako su prisutni blagi simptomi prehlade bez kongestije nosa.

Imunokompromitirane osobe

Osobe koje se cijepi treba upozoriti da je Fluenz živo atenuirano virusno cjepivo te da postoji mogućnost prijenosa virusa na imunokompromitirane osobe. Cijepljene osobe trebale bi pokušati izbjegavati bliski kontakt s teško imunokompromitiranim osobama kad god je to moguće (npr. s osobama s presađenom koštanom srži koje trebaju izolaciju) tijekom 1 do 2 tjedna nakon cijepljenja. U kliničkim ispitivanjima cjepiva Fluenz, vršna prisutnost virusa cjepiva javila se 2 do 3 dana nakon cijepljenja. U okolnostima gdje je kontakt s teško imunokompromitiranim osobama neizbježan, potrebno je prosuditi mogući rizik od prijenosa virusa influence iz cjepiva u odnosu na rizik od zaraze i prijenosa divljeg tipa virusa influence. Učinkovitost cjepiva Fluenz u prevenciji influence u imunokompromitiranih osoba nije ocijenjena (vidjeti dio 4.8).

Općenito

Fluenz se ni u kojem slučaju ne smije injicirati.

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

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Fluenz se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata koji primaju terapiju salicilatima (vidjeti dio 4.3). Salicilati se ne smiju davati djeci i adolescentima tijekom 4 tjedna nakon cijepljenja osim ako to nije medicinski indicirano, jer je nakon primjene salicilata tijekom infekcije divljim tipom virusa influence zabilježen Reyev sindrom.

Fluenz se može primjenjivati istodobno sa živim atenuiranim cjepivima protiv ospica, zaušnjaka, rubele, varičele te oralnim poliovirusnim cjepivom.

Istodobna primjena cjepiva Fluenz i inaktiviranih cjepiva nije ispitana.

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

Ukoliko se antivirusni lijekovi protiv influence i Fluenz primijene istodobno, potrebno je razmotriti ponovno cijepljenje prema kliničkoj procjeni.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoji određena količina podataka o primjeni cjepiva Fluenz u trudnica. Nema dokaza o značajnim maternalnim štetnim ishodima u 138 trudnica koje su, prema bazi podataka zahtjeva za zdravstvenim osiguranjem u SAD-u, primile cjepivo Fluenz.

U više od 300 izvještaja u bazi sigurnosnih podataka tvrtke AstraZeneca o primjeni cjepiva u trudnica, nisu zabilježeni neuobičajeni oblici komplikacija u trudnoći ili fetalnih ishoda.

Iako ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke u smislu reproduktivne toksikosti, a podaci nakon stavljanja cjepiva u promet donekle ohrabruju u slučaju nehotične primjene cjepiva u trudnoći, ne preporučuje se primjena cjepiva Fluenz tijekom trudnoće.

Dojenje

Dostupni su ograničeni dokazi koji upućuju na to da se Fluenz ne izlučuje u majčino mlijeko. Ipak, budući da su podaci za procjenu učinaka na dojenče ograničeni te da se neki virusi izlučuju u majčino mlijeko, Fluenz se ne smije primijeniti tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o mogućim učincima cjepiva Fluenz na plodnost u muškaraca i žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Fluenz ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Podaci o sigurnosti primjene cjepiva Fluenz temelje se na podacima iz kliničkih ispitivanja cjepiva Fluenz u više od 29 000 djece i adolescenata u dobi od 2 do 17 godina, podacima iz ispitivanja sigurnosti nakon stavljanja cjepiva Fluenz u promet u više od 84 000 djece i adolescenata u dobi od 2 do 17 godina te na podacima iz kliničkih ispitivanja četverovalentnog cjepiva protiv influence (živog, atenuiranog, za nos) u više od 2000 djece i adolescenata u dobi od 2 do 17 godina. Dodatna su iskustva stečena primjenom cjepiva Fluenz i/ili četverovalentnog cjepiva protiv influence (živog, atenuiranog, za nos) nakon njihova stavljanja u promet.

U kliničkim su ispitivanjima sigurnosni profili cjepiva Fluenz i četverovalentnog cjepiva protiv influence (živog, atenuiranog, za nos) bili slični.

Najčešća nuspojava primijećena u kliničkim ispitivanjima bila je nazalna kongestija/rinoreja.

Tablični popis nuspojava

Učestalost nuspojava prikazana je prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava. Unutar svakog organskog sustava nuspojave su razvrstane u padajućem nizu prema učestalosti, a zatim u padajućem nizu prema ozbiljnosti. Učestalosti pojavljivanja nuspojava definirane su na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1 Nuspojave

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	reakcije preosjetljivosti (uključujući edem lica, urtikariju)	manje često
	anafilaktičke reakcije	vrlo rijetko
Poremećaji metabolizma i prehrane	smanjen apetit	vrlo često
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja	često
	Guillain-Barréov sindrom	nepoznato ^a
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta	nazalna kongestija/rinoreja	vrlo često
	epistaksa	manje često
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	osip	manje često
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	mialgija	često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	opće loše osjećanje	vrlo često
	pireksija	često
Prirođeni, obiteljski i genetski poremećaji	egzacerbacija simptoma Leighovog sindroma (mitohondrijska encefalomiopatija)	nepoznato ^a

^a Prijavljeno nakon stavljanja cjepiva u promet

Pedijatrijska populacija

U aktivnim komparatorom kontroliranom kliničkom ispitivanju (MI-CP111) primijećena je povećana stopa hospitalizacija (iz bilo kojeg razloga) dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 11 mjeseci tijekom 180 dana nakon posljednje doze cjepiva Fluenz (6,1% nakon primjene cjepiva Fluenz naspram 2,6% nakon primjene cjepiva protiv influence koje se injicira). Većina hospitalizacija bila je uzrokovana infekcijom gastrointestinalnog i respiratornog sustava i dogodila se više od šest tjedana nakon cijepljenja. Stopa hospitalizacija nije bila povećana kod djece u dobi od 12 i više mjeseci koja su bila cijepljena cjepivom Fluenz. U istom ispitivanju primijećena je povećana stopa piskanja pri disanju kod dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca tijekom 42 dana nakon primjene cjepiva (5,9% nakon primjene cjepiva Fluenz naspram 3,8% nakon primjene cjepiva protiv influence koje se injicira). Stopa piskanja nije bila povećana kod djece u dobi od 2 ili više godina koja su bila cijepljena cjepivom Fluenz. Fluenz nije indiciran za primjenu kod dojenčadi i male djece mlađe od 2 godine (vidjeti dio 4.2).

Istodobne bolesti i kronična stanja

U ispitivanju (D153-P515) u djece u dobi od 6 do 17 godina s astmom (Fluenz: n = 1114, trovalentno injekcijsko cjepivo protiv influence: n = 1115) nije bilo značajne razlike između terapijskih skupina u incidenciji egzacerbacija astme, srednjoj vršnoj vrijednosti brzine ekspiratornog protoka, rezultatu za simptome astme i rezultatu za noćna buđenja. Incidencija piskanja pri disanju u razdoblju od 15 dana nakon cijepljenja bila je niža u primatelja cjepiva Fluenz u odnosu na primatelje inaktiviranog cjepiva (19,5% naspram 23,8%, P = 0,02).

U ispitivanju provedenom u djece i adolescenata u dobi od 9 do 17 godina s umjerenom do teškom astmom (Fluenz: n = 24, placebo: n = 24), primarni kriterij sigurnosti, postotna promjena predviđenog forsiranog ekspiratornog volumena u 1 sekundi (FEV₁) izmjerenog prije i nakon cijepljenja, nije se razlikovao između terapijskih skupina.

Premda je utvrđena sigurnost u djece i adolescenata s blagom do umjerenom astmom, podaci u djece s drugim plućnim bolestima ili kroničnim kardiovaskularnim, metaboličkim ili bubrežnim bolestima ili drugim podležecim kroničnim medicinskim stanjima su ograničeni. U ispitivanju u odraslih osoba u

dobi od 60 ili više godina (n = 3242) visok postotak ispitanika (87%) imao je podležća kronična medicinska stanja, uključujući srčane poremećaje (15%), poremećaje dišnog sustava, prsišta i sredoprsta (13%) te šećernu bolest (9,6%). Sigurnosni profil cjepiva Fluenz u tih je osoba bio usporediv sa sigurnosnim profilom opaženim u osoba bez navedenih stanja.

Imunokompromitirane osobe

U djece zaražene HIV-om (n = 24) i HIV-negativne djece (n = 25) u dobi od 1 do 7 godina kao i u djece i adolescenata zaraženih HIV-om u dobi od 5 do 17 godina koji primaju stabilnu antiretrovirusnu terapiju (Fluenz: n = 122, trovalentno injekcijsko cjepivo: n = 121), učestalost i trajanje izlučivanja virusa cjepiva bili su usporedivi s onim u zdravih osoba. Nisu opaženi štetni učinci na virusni titar HIV-a ili broj CD4 stanica nakon primjene cjepiva Fluenz.

Dvadesetero blago do umjereno imunokompromitirane djece i adolescenata u dobi od 5 do 17 godina (koji primaju kemoterapiju i/ili radioterapiju ili koji su nedavno primili kemoterapiju) randomizirano je u omjeru 1:1 za primanje cjepiva Fluenz ili placeba. Učestalost i trajanje izlučivanja virusa cjepiva u te imunokompromitirane djece i adolescenata usporedivi su s onima u zdrave djece i adolescenata.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

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

4.9 Predoziranje

Predoziranje cjepivom Fluenz nije vjerojatno budući da ono dolazi u obliku jednokratnog napunjenog aplikatora za nos. Rijetko je zabilježena primjena doze cjepiva Fluenz koja je viša od preporučene, a profil nuspojava bio je sličan onome koji je primijećen s primjenom preporučene doze cjepiva Fluenz.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva, cjepiva protiv influence; ATK oznaka: J07BB03

Mehanizam djelovanja

Fluenz je trovalentno cjepivo koje sadrži tri soja virusa influence *prilagođena na hladnoću, osjetljiva na toplinu i atenuirana*: tip A/(H1N1) soj, tip A/H3N2 soj i tip B soj (iz linije Victoria). Nakon intranazalne primjene, Fluenz se umnaža u nazofarinksu i potiče imunosne odgovore protiv triju sojeva influence sadržanih u cjepivu.

Klinička djelotvornost

Podaci o djelotvornosti cjepiva Fluenz u pedijatrijskoj populaciji prikupljeni su u 9 kontroliranih ispitivanja provedenih u više od 20 000 dojenčadi, male djece, djece i adolescenata tijekom 7 sezona influence. Četiri placebom kontrolirana ispitivanja uključivala su ponovno cijepljenje u drugoj sezoni. Fluenz je pokazao superiornost u 3 aktivnim komparatorom kontrolirana ispitivanja u kojima se uspoređivao sa cjepivom protiv influence koje se injiciralo. Za sažetak rezultata ispitivanja djelotvornosti u pedijatrijskoj populaciji vidjeti tablice 2 i 3.

Tablica 2: Djelotvornost cjepiva Fluenz protiv kulturom potvrđene influence nakon 2 doze u placebom kontroliranim pedijatrijskim ispitivanjima

Broj ispitivanja ^a	Regija	Dobni raspon ^b	Broj sudionika u ispitivanju	Sezona influence	Djelotvornost (95% CI) Podudarni sojevi	Djelotvornost (95% CI) Svi sojevi bez obzira na podudarnost
D153-P502	Europa	6 do 35 mj.	1616	2000. – 2001.	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	Afrika, Latinska Amerika	6 do 35 mj.	1886	2001.	73,5% (63,6; 81,0) ^d	72,0% (61,9; 79,8) ^d
D153-P513	Azija/Oceanija	6 do 35 mj.	1041	2002.	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Azija/Oceanija, Latinska Amerika	11 do 23 mj.	1150	2002. – 2003.	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Azija/Oceanija	12 do 35 mj.	2764	2000. – 2001.	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	SAD	15 do 71 mj.	1259 ^c	1996. – 1997.	93,4% (87,5; 96,5)	N/P

^a Populacija liječena prema planu ispitivanja, osim ako nije navedeno drugačije; nijedan sudionik prethodno nije bio cijepljen protiv influence.

^b Dobni raspon kako je opisan u planu ispitivanja. mj. = mjeseci.

^c Prikazani podaci odnose se na sudionike ispitivanja koji su primili dvije doze ispitivanog cjepiva (populacija predviđena za liječenje).

U kliničkim ispitivanjima AV006 i D153-P504 ocjenjivala se djelotvornost jedne doze cjepiva Fluenz u prethodno necijepljene djece u dobi od 15 do 71 mjeseca (n = 288) i u dobi od 6 do 35 mjeseci (n = 1877). Djelotvornost protiv kulturom potvrđene influence uzrokovane bilo kojim podudarnim sojem iznosila je 88,8% (95% CI: 64,5; 96,5) odnosno 57,7% (95% CI: 44,7; 67,9).

Procjene djelotvornosti cjepiva Fluenz protiv svih podudarnih sojeva u djece koja su primila 2 doze u 1. godini i dodatno cijepljena u 2. godini iznosile su 100% (95% CI: 38,2; 100; n = 1110) u ispitivanju AV006, 84,3% (95% CI: 70,1; 92,4; n = 1265) u ispitivanju D153-P501, 88,7% (95% CI: 82,0; 93,2; n = 1090) u ispitivanju D153-P502 te 73,6% (95% CI: 33,3; 91,2; n = 680) u ispitivanju D153-P504.

Procjene djelotvornosti cjepiva Fluenz protiv svih podudarnih sojeva u djece koja su primila 2 doze u 1. godini i placebo u 2. godini bile su niže: 56,2% (95% CI: 30,5; 72,7; n = 1253) u ispitivanju D153-P501 te 57,0% (95% CI: 6,1; 81,7; n = 718) u ispitivanju D153-P504.

Tablica 3: Relativna djelotvornost cjepiva Fluenz protiv kulturom potvrđene influence u aktivnim cjepivom kontroliranim pedijatrijskim ispitivanjima u kojima se uspoređivao s injekcijskim cjepivom protiv influence

Broj ispitivanja ^a	Regija	Dobni raspon ^b	Broj sudionika u ispitivanju	Sezona influence	Poboljšana djelotvornost (95% CI) Podudarni sojevi	Poboljšana djelotvornost (95% CI) Svi sojevi bez obzira na podudarnost
MI-CP111	SAD, Europa, Azija/Oceanija	6 do 59 mj.	7852 ^c	2004. – 2005.	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9) ^d
D153-P514	Europa	6 do 71 mj.	2085 ^e	2002. – 2003.	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5) ^f
D153-P515	Europa	6 do 17 g.	2211 ^g	2002. – 2003.	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)

^a Populacija liječena prema planu ispitivanja

^b Dobni raspon kako je opisan u protokolu ispitivanja. mj. = mjeseci. g = godine.

^c Prikazani podaci odnose se na sudionike ispitivanja koji su primili dvije doze cjepiva ako prethodno nisu bili cijepljeni ili im je povijest cijepljenja bila nepoznata, a jednu dozu ako su prethodno bili cijepljeni.

^d Uz Fluenz je zabilježeno 55,7% (39,9; 67,6) manje slučajeva bolesti nego uz injekcijsko cjepivo protiv influence kod 3686 dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca te 54,4% (41,8; 64,5) manje slučajeva kod 4166 djece u dobi od 24 do 59 mjeseci.

^e Prikazani podaci odnose se na sudionike ispitivanja s rekurentnim infekcijama dišnog sustava u anamnezi koji su primili dvije doze intranazalnog cjepiva protiv influence u odnosu na one koji su primili dvije doze injekcijskog cjepiva protiv influence.

^f Uz Fluenz je zabilježeno 64,4% (1,4; 88,8) manje slučajeva bolesti nego uz injekcijsko cjepivo protiv influence kod 476 dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca te 48,2% (12,7; 70,0) manje slučajeva kod 1609 djece u dobi od 24 do 71 mjeseca.

^g Prikazani podaci odnose se na sudionike ispitivanja s kliničkom dijagnozom astme koji su primili jednu dozu intranazalnog cjepiva protiv influence u odnosu na one koji su primili jednu dozu injekcijskog cjepiva protiv influence.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

saharoza
kalijev hidrogenfosfat
kalijev dihidrogenfosfat
želatina
argininklorid
natrijev glutamat hidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovo cjepivo se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

15 tjedana

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Aplikator za nos čuvajte u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Prije upotrebe, cjepivo se može izvaditi iz hladnjaka jednokratno, na vremenski period od najviše 12 sati te na temperaturu do najviše 25 °C. Podaci o stabilnosti pokazuju da su sastavnice cjepiva stabilne 12 sati kada se čuvaju pri temperaturama od 8 °C do 25 °C. Na kraju tog vremenskog razdoblja Fluenz se treba upotrijebiti odmah ili baciti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Fluenz je dostupan u obliku spreja za nos, suspenzije (0,2 ml) u aplikatoru za nos za jednokratnu uporabu (staklo tip I) s mlaznicom (polipropilen s polietilenskim ventilom za prijenos), zaštitnim zatvaračem vrha mlaznice (sintetička guma), potisnikom klipa, čepom klipa (butilna guma) i razdjeljivačem doze.

Veličine pakiranja: 1 ili 10 aplikatora za nos.

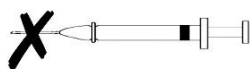
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Primjena

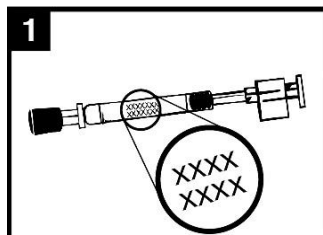
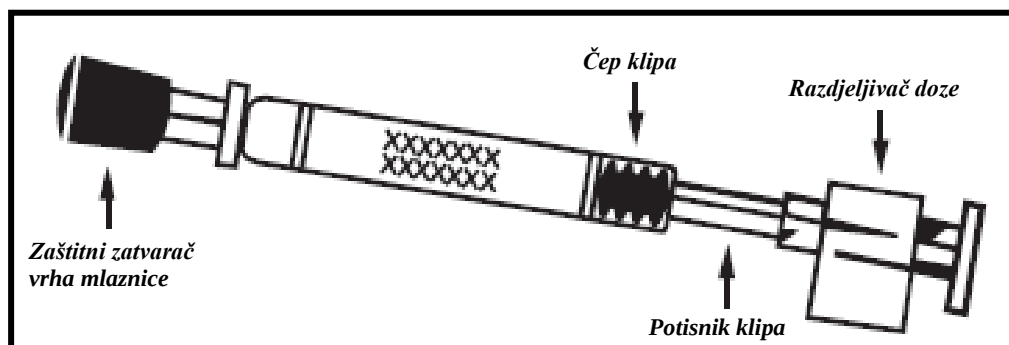
Fluenz je namijenjen samo za jednokratnu primjenu u nos.

- Ne smije se primjenjivati iglom. Ne smije se injicirati.



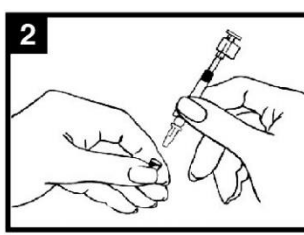
- Nemojte primjenjivati Fluenz ako je istekao rok valjanosti ili ako Vam se čini da je raspršivač oštećen, na primjer ako klip nije dobro pričvršćen ili se ne nalazi u raspršivaču ili ako postoje bilo kakvi znakovi curenja.
- Provjerite izgled cjepiva prije primjene. Suspenzija treba biti bezbojna do blijedo žuta, bistra do opalescentna. Može sadržavati sitne, bijele čestice.
- Fluenz se primjenjuje kao podijeljena doza u obje nosnice.
- Odmah ili ubrzo nakon primjene prve polovice doze u jednu nosnicu, primijeniti drugu polovicu doze u drugu nosnicu.
- Pacijent može normalno disati tijekom primjene cjepiva – nema potrebe za aktivnim udisanjem ili ušmrkavanjem.
- Pogledajte dijagram primjene cjepiva Fluenz (slika 1) za upute o primjeni korak-po-korak.

Slika 1 Primjena cjepiva Fluenz



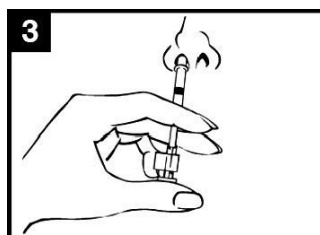
1 Provjerite rok valjanosti

Cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon datuma s naljepnice na aplikatoru.



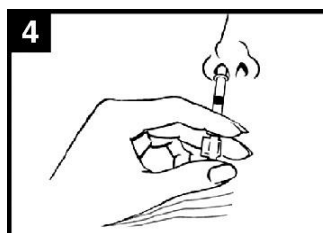
2 Pripremite aplikator

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



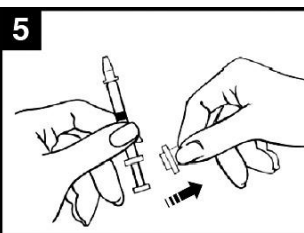
3 Namjestite aplikator

Pacijent mora biti u uspravnom položaju. Postavite vrh malo unutar nosnice da osigurate da se Fluenz uštrca u nos.



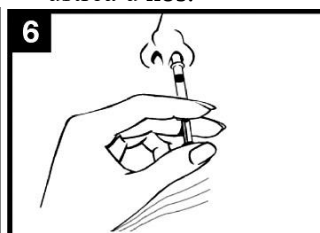
4 Pritisnite klip

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



5 Uklonite razdjeljivač doze

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



6 Uštrcajte u drugu nosnicu.

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

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima za zbrinjavanje medicinskog otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

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

EU/1/24/1816/001

EU/1/24/1816/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 03. lipnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

PRILOG II.

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

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

Naziv i adresa proizvođača bioloških djelatnih tvari

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Nizozemska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

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

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

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

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

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

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

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**PAKIRANJE S TROSTRUKIM PREKLOPOM****1. NAZIV LIJEKA**

Fluenz sprej za nos, suspenzija
cjepivo protiv influence, živo, za nos
sezona 2024./2025.

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sličan soj
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - sličan soj
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 - sličan soj
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

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

- * umnoženi u oplođenim kokošjim jajima iz jata zdravih kokoši.
- ** proizvedeni u VERO stanicama tehnologijom reverzne genetike.
- *** jedinice fluorescentnog žarišta.

Ovo cjepivo odgovara preporuci SZO-a (za sjevernu hemisferu) i odluci EU-a za sezonu 2024./2025.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Cjepivo također sadrži: saharozu, kalijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, želatinu, argininklorid, natrijev glutamat hidrat, vodu za injekcije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

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

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Primjena samo za nos. Ne injicirati.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Aplikator za nos čuvajte u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO
--

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

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

EU/1/24/1816/001 1 aplikator za nos.
EU/1/24/1816/002 10 aplikatora za nos.

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE APLIKATOR ZA NOS ZA JEDNOKRATNU UPORABU
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Fluenz sprej za nos, suspenzija
cjepivo protiv influenza
sezona 2024./2025.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Primjena samo za nos.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

0,2 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fluenz sprej za nos, suspenzija cjepivo protiv influence, živo, za nos

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

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

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Fluenz i za što se koristi

Fluenz je cjepivo protiv influence (gripe). Upotrebljava se u djece i adolescenata u dobi od 2 godine do manje od 18 godina. Fluenz će pomoći u zaštiti od sojeva virusa sadržanih u cjepivu te drugih sojeva usko povezanih s njima.

Kako Fluenz djeluje

Kad osoba primi cjepivo, imunosni sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) stvorit će vlastitu zaštitu protiv virusa gripe. Nijedan sastojak cjepiva ne može prouzročiti gripu.

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

2. Što morate znati prije nego počnete primati Fluenz

Nećete primiti Fluenz:

- **ako ste alergični** na djelatne tvari, gentamicin (ostatna tvar u tragovima iz procesa proizvodnje) ili bilo koji drugi sastojak ovoga cjepiva naveden u dijelu 6.
- ako ste ikada imali **tešku alergijsku reakciju** na jaja ili proteine jajeta. Za znakove alergijske reakcije, pogledajte dio 4.
- ako imate **poremećaj krvi** ili **rak** koji **zahvaća imunosni sustav**.
- ako Vam je **liječnik** rekao da zbog bolesti, lijekova ili drugih postupaka (kao što su akutna i kronična leukemija, limfom, simptomatska HIV infekcija, deficijencija stanične imunosti te visoke doze kortikosteroida) imate **oslabljen imunosni sustav**.
- **ako već uzimate acetilsalicilatnu kiselinu** (tvar koja je prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste protiv bolova i za snižavanje vrućice), zato što u tom slučaju postoji rizik od vrlo rijetke, ali ozbiljne bolesti (Reyeov sindrom).

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

Upozorenja i mjere opreza

Liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da bude dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije (vrlo teška alergijska reakcija praćena simptomima poput otežanog disanja, omaglice, slabog i ubrzanog pulsa i kožnog osipa) nakon primjene cjepiva.

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

- ako imate **tešku astmu** ili trenutno imate piskanje pri disanju.
- ako imate tešku akutnu bolest praćenu vrućicom ili infekcijom ili ako imate začepljen nos. Liječnik će možda odlučiti odgoditi cijepljenje dok se vrućica ili začepljenost nosa ne povuku.
- ako **ste u bliskom kontaktu s nekim čiji je imunosni sustav jako oslabljen** (na primjer, bolesnik kome je presađena koštana srž i koji treba izolaciju).
- ako imate bilo kakve prirođene mane koje utječu na kosti i tkiva lubanje i lica, a koje nisu korigirane kirurškim zahvatom.

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

Djeca mlađa od 2 godine

Djeca mlađa od 2 godine ne bi smjela primiti ovo cjepivo jer postoji rizik od nuspojava.

Drugi lijekovi, druga cjepiva i Fluenz

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako osoba koju se cijepi uzima, nedavno je uzela ili bi mogla uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se ne izdaju na recept.

- **Nemojte davati acetylsalicylic acid (aspirin)** (tvar prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje boli i snižavanje vrućice) **djeci** tijekom 4 tjedna nakon cijepljenja cjepivom Fluenz osim ako Vam liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik ne preporuči drugačije. To je zbog toga što postoji rizik od Reyea sindroma, vrlo rijetke, ali teške bolesti koja može zahvatiti mozak i jetru.
- **Fluenz se ne preporučuje davati istodobno sa specifičnim antivirusnim lijekovima** protiv gripe kao što su oseltamivir i zanamivir. To bi moglo smanjiti učinkovitost cjepiva.

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

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

- Fluenz ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako se primjenjuje Fluenz

Fluenz se smije koristiti samo kao sprej za nos.

Fluenz se ne smije ubrizgavati.

Fluenz se daje tako što se potisak spreja primjeni u svaku nosnicu. Možete normalno disati dok primete Fluenz. Ne morate aktivno udisati ili ušmrkavati.

Doza

Preporučena doza za djecu i adolescente je 0,2 ml cjepiva Fluenz, primijenjeno kao 0,1 ml u svaku nosnicu. **Djeca u dobi od 2 do 8 godina koja nisu prethodno primala cjepivo protiv gripe** primit će

drugu, dodatnu dozu cjepiva nakon razdoblja od najmanje 4 tjedna. Pridržavajte se uputa liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika o tome treba li se i kada Vaše dijete vratiti po drugu dozu cjepiva.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovim cjepivom, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

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

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne

Vrlo rijetko (*mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba*):

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

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

Druge moguće nuspojave cjepiva Fluenz

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

- curenje ili začepljenost nosa
- smanjeni apetit
- opće loše osjećanje

Često (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*):

- vrućica
- bolovi u mišićima
- glavobolja

Manje često (*mogu se javiti u do 1 na 100 osoba*):

- osip
- krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije

Prijavljivanje nuspojava

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

5. Kako čuvati Fluenz

Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji aplikatora iza oznake „EXP“.

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

Aplikator za nos čuvajte u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Prije upotrebe, cjepivo se može izvaditi iz hladnjaka jednokratno tijekom najviše 12 sati na temperaturu do najviše 25 °C. Ako cjepivo nije primijenjeno na kraju tog 12-satnog razdoblja, mora se baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fluenz sadrži

Djelatne tvari su:

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sličan soj (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
---	--------------------------

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - sličan soj (A/Thailand/8/2022, MEDI 370626)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
---	--------------------------

B/Austria/1359417/2021 - sličan soj (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
--	--------------------------

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

* umnoženi u oplodjenim kokošjim jajima iz jata zdravih kokoši.

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

*** jedinice fluorescentnog žarišta.

Ovo cjepivo odgovara preporuci SZO-a (za sjevernu hemisferu) i odluci EU-a za sezonu 2024./2025.

Cjepivo može sadržavati tragove sljedećih tvari: proteina jajeta (npr. ovalbumina) i gentamicina. Pomoćne tvari su: saharoza, kalijev hidrogenfosfat, kalijev dihidrogenfosfat, želatina, argininklorid, natrijev glutamat hidrat i voda za injekcije.

Kako Fluenz izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo dolazi u obliku spreja za nos, suspenzije (0,2 ml), u aplikatoru za nos za jednokratnu uporabu (staklo tipa 1). Veličine pakiranja od 1 i 10 aplikatora za nos. Na tržištu u Vašoj zemlji ne moraju se nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Švedska

Proizvođač

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Nizozemska

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
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 85 808 9900

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 22 245 73 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 Latvija
Tel: +371 67377100

Ova uputa je zadnji puta revidirana u.

Ostali izvori informacija

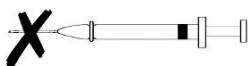
Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<https://www.ema.europa.eu/>

Upute za zdravstvene radnike

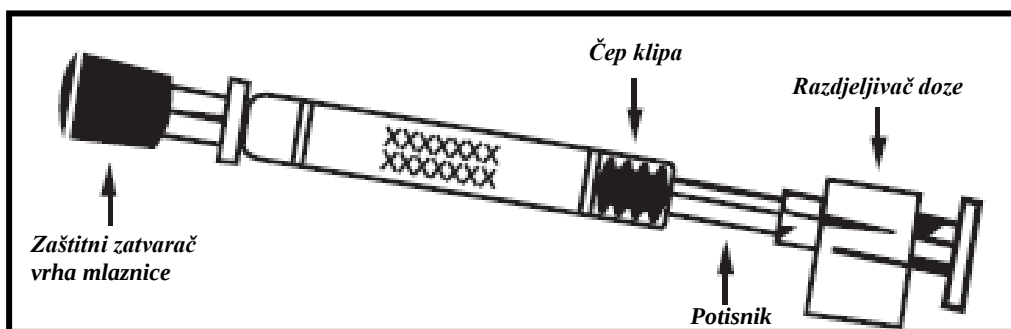
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

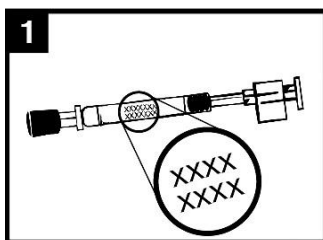
Fluenz je namijenjen samo za jednokratnu primjenu za nos.

- **Ne smije se primjenjivati iglom.** Ne smije se injicirati.



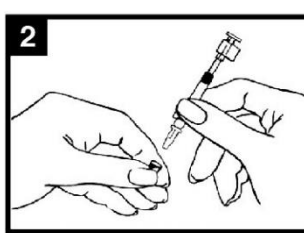
- Nemojte primjenjivati Fluenz ako je istekao rok valjanosti ili ako Vam se čini da je raspršivač oštećen, na primjer ako klip nije dobro pričvršćen ili se ne nalazi u aplikatoru za nos ili ako postoje bilo kakvi znakova curenja.
- Provjerite izgled cjepiva prije primjene. Suspenzija treba biti bezbojna do blijedo žuta, bistra do opalescentna. Može sadržavati sitne, bijele čestice.
- Fluenz se primjenjuje kao podijeljena doza u obje nosnice, kako je opisano u nastavku (Vidjeti dio 3.).
- Odmah ili ubrzo nakon primjene prve polovice doze u jednu nosnicu, primijenite drugu polovicu doze u drugu nosnicu.
- Pacijent može normalno disati tijekom primjene cjepiva – nema potrebe za aktivnim udisanjem ili ušmrkavanjem.





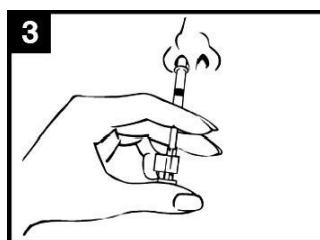
1 Provjerite rok valjanosti

Cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon datuma s naljepnice na aplikatoru.



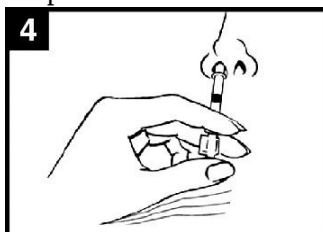
2 Pripremite aplikator

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



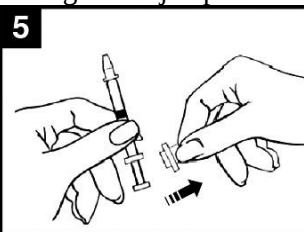
3 Namjestite aplikator

Pacijent mora biti u uspravnom položaju. Postavite vrh malo unutar nosnice da osigurate da se Fluenz uštrca u nos.



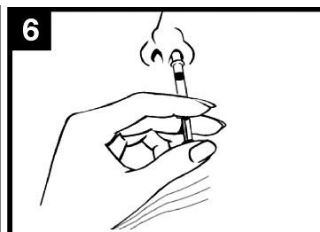
4 Pritisnite klip

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



5 Uklonite razdjeljivač doze

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



6 Uštrcajte u drugu nosnicu.

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

Za savjet o čuvanju i zbrinjavanju cjepiva, pogledajte dio 5.