

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fluenz szuszpenziós orrspray
Influenza vakcina (élő, nasalis)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Reasszortáns influenzavírus* (élő, attenuált) az alább három törzsből**:

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

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - szerű törzs
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

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

0,2 ml-es adagonként

* Egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.

** VERO-sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

*** Fluorescent Focus Units (fluoreszcens fókuszegység).

Ez a vakcina megfelel a 2025/2026-os szezonra vonatkozó WHO ajánlásnak (északi félteke) és EU-s határozatnak.

A vakcina az alábbi nyomokban jelen lévő maradványanyagokat tartalmazhatja: tojásfehérjék (pl. ovalbumin) és gentamicin. A maximális ovalbumin-mennyiség kevesebb, mint 0,024 mikrogramm 0,2 ml-es dózisonként (0,12 mikrogramm milliliterenként), lásd 4.3 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós orrspray

Színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opálos szuszpenzió, pH-értéke megközelítőleg 7,2. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Fluenz az influenza-betegség megelőzése céljából történő aktív immunizálásra javallott 2 éves kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

A Fluenz-et a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

2 éves kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők

Az ajánlott dózis 0,2 ml, orrnyílásonként 0,1 ml-t alkalmazva.

Olyan 2 éves és 8 éves kor közötti gyermekek számára, akik korábban még nem részesültek szezonális influenza elleni oltásban, legalább 4 hét eltelte után egy második dózis adása szükséges.

2 évesnél fiatalabb csecsemők és kisgyermekek

A biztonságossági aggályokra (a kórházi felvételek és a sípoló légzés előfordulási gyakoriságának növekedése ebben a populációban) való tekintettel a Fluenz-et nem szabad alkalmazni 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél (lásd 4.8 pont).

Az alkalmazás módja

Kizárólag nasalis alkalmazásra.

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

A Fluenz-et osztott dózisban kell beadni a két orrnyílásba. A dózis egyik felének az egyik orrnyílásba történő beadása után a dózis másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrnyílásba kell beadni. Az oltást kapó személy a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.

Az előkészítéssel és alkalmazással kapcsolatos részletes utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy gentamicinnel (egy lehetséges, nyomokban jelen lévő maradványanyag) szembeni túlérzékenység.
- Súlyos allergiás reakció (pl. anaphylaxia) tojással, illetve tojásfehérjével (pl. ovalbumin) szemben.
- Gyermekek és serdülők, akik az alábbi betegségek vagy immunszuppresszív kezelés következtében klinikailag immundeficiensek, mint például akut és krónikus leukaemiák, lymphoma, tünetekkel járó HIV-fertőzés, celluláris immundeficienciák és nagy dózisú kortikoszteroid alkalmazása. A Fluenz alkalmazása nem ellenjavallt tünetmentes HIV-fertőzésben szenvedő személyeknél, vagy olyan személyek esetén, akik topicalis/inhalációs kortikoszteroidot vagy kis dózisú szisztémás kortikoszteroidot kapnak, továbbá akik szubsztitúciós terápia céljából, pl. mellékvesekéreg-elégtelenség miatt kortikoszteroid-kezelésben részesülnek.
- Szalicilat-kezelésben részesülő gyermekek vagy 18 évesnél fiatalabb serdülők, mivel a vad típusú influenzavírussal való fertőződés és a szalicilatok alkalmazása összefüggésbe hozható a Reye-szindrómával (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenységi reakciók és az anaphylaxia

A legtöbb vakcinához hasonlóan megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig készen kell állnia a Fluenz beadását követő esetleges anaphylaxiás reakció vagy súlyos túlérzékenységi reakció esetére.

Egyidejűleg fennálló betegségek és krónikus állapotok

A Fluenz-et nem szabad súlyos asztmában szenvedő vagy jelenleg sípoló légzésű gyermekeknek és serdülőknek beadni, mivel az ilyen alanyokat a klinikai vizsgálatok során nem vizsgálták kellőképpen (lásd 4.8 pont).

A Fluenz beadását el kell halasztani súlyos akut lázas betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő személyeknél. Kiseb fertőzés és/vagy alacsony fokú láz miatt nem szükséges elhalasztani a vakcinációt.

Az oltást az orrdugulásban szenvedő személyeknél is el kell halasztani, az oltóanyag felvételének csökkenése és a hatásossági adatok hiánya miatt ebben a populációban. Nem szükséges az oltás elhalasztása a megfázás orrdugulás nélküli, enyhe tüneteinek jelenléte miatt.

Immunkompromittált személyek

Az oltandó személyeket tájékoztatni kell arról, hogy a Fluenz élő, attenuált vírusvakcina, így immunkompromittált kontaktszemélyek potenciálisan megfertőződhetnek. Az oltott személyeknek, amikor csak lehet, az oltást követően 1-2 hétig kerülniük kell a közeli érintkezést a súlyosan immunkompromittált személyekkel (pl. elkülönítést igénylő csontvelő-átültetettek). A klinikai vizsgálatok során a vakcinában lévő vírus szervezetbeli mennyiségének csúcscímértékét az oltást követő 2-3. napban észlelték. Olyan körülmények között, amikor a súlyosan immunkompromittált személyekkel való érintkezés elkerülhetetlen, az influenzavírus transzmissziójának potenciális kockázatát mérlegelni kell a vad típusú influenzavírus általi fertőzésnek és transzmissziójának kockázatával szemben. A Fluenz influenza-betegség elleni hatásosságát immunkompromittált személyek esetében nem értékelték (lásd 4.8 pont).

Általános

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

A Fluenz nem korrigált craniofacialis fejlődési rendellenességekkel érintett gyermekeknek történő intranasalis alkalmazására vonatkozóan nincsenek biztonságossági adatok.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szalicilát-kezelésben részesülő gyermekek és serdülők esetén a Fluenz alkalmazása tilos (lásd 4.3 pont). Hacsak orvosilag nem javallt, az oltást követő 4 hétig ne alkalmazzon szalicilátot gyermekek és serdülők esetén, mivel vad típusú influenzavírus általi fertőzés során alkalmazott szalicilát-kezelést követően Reye-szindrómáról számoltak be.

A Fluenz egyidejűleg alkalmazható élő, attenuált kórokozókat tartalmazó vakcinákkal, úgymint a kanyaró-, mumps-, rubeola-, varicella- és az orálisan alkalmazott poliovírus-vakcina.

A Fluenz inaktivált vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

Nem értékelték a Fluenz egyidejű alkalmazását olyan antivirális szerekkel, amelyek hatékonyak az influenza A és/vagy B vírussal szemben. Ugyanakkor az alapján, hogy az influenza elleni antivirális

szerek képesek csökkenteni a Fluenz hatásosságát, ajánlatos, hogy a vakcinát ne alkalmazzák az influenza elleni antivirális kezelés felfüggesztését követő 48 órában. Az influenza elleni antivirális szereknek az oltást követő két hétben történő alkalmazása befolyásolhatja a vakcina hatását.

Amennyiben az influenza elleni antivirális szereket és a Fluenz-et egyidejűleg alkalmazzák, klinikai megítélés alapján az újbóli oltást mérlegelni kell.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Fluenz terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében közepes mennyiségű információ áll rendelkezésre. Nem volt jele jelentős anyai nemkívánatos kimenetelnek 138, olyan terhes nő esetén, akik egy USA-beli egészségbiztosítási adatbázis feljegyzései szerint Fluenz vakcinát kaptak.

Az AstraZeneca gyógyszerbiztonsági adatbázisában szereplő több mint 300 esetbejelentés szerint terhes nőknek adott vakcinát követően nem figyeltek meg szokatlan mintázatot a terhességi komplikációk, illetve magzati kimenetek tekintetében.

Bár az állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat reprodukciós toxicitás tekintetében, és a forgalomba hozatal után gyűjtött adatok némileg megnyugtatóak a vakcina gondatlanságból történt beadása esetén, a Fluenz alkalmazása nem javasolt terhesség alatt.

Szoptatás

A korlátozott mennyiségben rendelkezésre álló bizonyítékok arra utalnak, hogy a Fluenz nem választódik ki az anyatejbe. Azonban az anyatejjel táplált csecsemőre gyakorolt hatások megítéléséhez korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, és mivel néhány vírus kiválasztódik a humán anyatejbe, a Fluenz alkalmazása nem javasolt a szoptatás alatt.

Termékenység

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

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fluenz nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Fluenz alkalmazására vonatkozó biztonságossági adatok, a Fluenz több mint 29 000, 2–17 év közötti gyermeket és serdülőt magába foglaló klinikai vizsgálatain, valamint a Fluenz több mint 84 500, 2–17 év közötti gyermeket és serdülőt magába foglaló, az engedélyezést követő biztonságossági vizsgálatain és a tetraavalens influenza vakcina (élő attenuált, nasalis) több mint 2000, 2–17 év közötti gyermeket és serdülőt magába foglaló klinikai vizsgálatain alapulnak. További tapasztalatot a Fluenz és/vagy a tetraavalens influenza vakcina (élő attenuált, nasalis) kereskedelmi forgalomban történő alkalmazása során szereztek.

Klinikai vizsgálatok során a Fluenz és a tetraavalens influenza vakcina (élő attenuált, nasalis) biztonságossági profilja hasonló volt.

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

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A mellékhatások MedDRA szervrendszerei (System Organ Class, SOC) kategóriáinként vannak rendszerezve. Az egyes szervrendszerei kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság, majd csökkenő súlyosság szerint kerülnek felsorolásra. A mellékhatások előfordulási gyakoriságának meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat Mellékhatások

MedDRA szervrendszerei kategória	Mellékhatások	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakciók (beleértve az arc-oedemát, az urticariát)	Nem gyakori
	Anaphylaxiás reakciók	Nagyon ritka
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Csökkent étvágy	Nagyon gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Gyakori
	Guillain–Barré-szindróma	Nem ismert ^a
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Orrdugulás/rhinorrhoea	Nagyon gyakori
	Orrvérzés	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés	Nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Rossz közérzet	Nagyon gyakori
	Pyrexia	Gyakori
Veleszületett, örökletes és genetikai rendellenességek	Leigh-szindróma (mitochondrial encephalomyopathy) tüneteinek exacerbációja	Nem ismert ^a

^a Forgalomba hozatalt követően jelentették.

Gyermekek és serdülők

Egy aktív kontrollós klinikai vizsgálat (MI-CP111) során a 6-11 hónapos csecsemők és kisgyermekek esetén a (bármilyen okból történő) kórházi felvételek arányának növekedését figyelték meg az utolsó adag vakcina beadását követő 180 napon belül (6,1% Fluenz, míg 2,6% az injekcióban adott influenza vakcina esetén). A kórházi felvételek többsége emésztőrendszeri és légzőrendszeri fertőzések miatt volt, és a vakcináció után több mint 6 héttel történt. A kórházi felvételek aránya nem növekedett a legalább 12 hónapos, Fluenz-et kapó személyek között. Ugyanebben a vizsgálatban, 42 napon keresztül a sípoló légzés arányának növekedését figyelték meg a csecsemők és kisgyermekek (6–23 hónapos kor között) körében (5,9% Fluenz, míg 3,8% az injekcióban adott influenza vakcina esetén). A sípoló légzés aránya nem növekedett a legalább 2 éves korú, Fluenz-et kapó személyek között. A Fluenz alkalmazása nem javallt a 2 évesnél fiatalabb csecsemők és kisgyermekek esetén (lásd 4.2 pont).

Krónikus betegségek és krónikus állapotok

Egy 6–17 év közötti, asthmás gyermekekkel és serdülőkkel végzett vizsgálatban (D153-P515, Fluenz: n = 1114, trivalens injekcióban adott influenza vakcina: n = 1115) nem volt szignifikáns különbség a kezelési csoportok között az asthma exacerbatiók, az átlagos kilégzési csúcsáramlási sebességek, az

asthma tünetek pontszámai és az éjszakai felébredések pontszámai tekintetében. A sípoló légzés incidenciája a vakcináció utáni 15 napban alacsonyabb volt a Fluenz-csoportban, mint az inaktivált vakcinát kapó csoportban (19,5% vs. 23,8%, $p = 0,02$).

Egy 9–17 év közötti közepesen súlyos vagy súlyos asthmában szenvedő gyermekekkel és serdülőkkel végzett vizsgálatban (Fluenz: $n = 24$, placebo: $n = 24$) az elsődleges biztonságossági kritérium, vagyis a várt erőltetett kilégzési másodperctérfogat (FEV_1) százalékos értékében beálló, a vakcináció előtt és után mért változás, nem tért el a két kezelési kar között.

Bár enyhe vagy közepesen súlyos asthmában szenvedő gyermekek és serdülők esetén igazolták a készítmény biztonságosságát, ugyanakkor egyéb tüdőbetegségben vagy krónikus cardiovascularis, metabolikus vagy vesebetegségben, illetve egyéb krónikus alapbetegségben szenvedő gyermekekre vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Egy 60 éves és idősebb felnőttek körében végzett vizsgálatban ($n = 3242$) – ahol a vizsgált személyek nagy százalékának volt valamilyen krónikus alapbetegsége (87%), beleértve a szívbetegségeket (15%), a légzőszervi, a mellkasi és a mediastinalis rendellenességeket (13%) és a diabetes mellitust (9,6%) – a Fluenz biztonságossági profilja hasonló volt az ilyen betegségekkel nem érintett vizsgált személyek körében megfigyelt biztonságossági profilhoz.

Immunkompromittált személyek

HIV-fertőzött ($n = 24$) és HIV-negatív ($n = 25$), 1–7 év közötti olyan gyermekeknél, valamint HIV-fertőzött ($n = 243$), 5–17 év közötti olyan gyermekeknél és serdülőknél, akik stabil antiretrovirális terápiát kaptak (Fluenz: $n = 122$, trivalens injekcióban adott vakcina: $n = 121$), a vakcina vírus terjesztésének gyakorisága és időtartama hasonló volt az egészséges személyek esetében megfigyelthez. A Fluenz beadása után nem észleltek olyan mellékhatást, amely érintette volna a HIV-terhelést vagy a CD4-számot.

Húsz enyhén vagy közepesen immunkopromittált, 5–17 év közötti gyermeket és serdülőt (akik aktuálisan kemoterápiát vagy sugárkezelést kaptak, vagy pedig nem sokkal korábban kaptak kemoterápiát) 1:1 arányban randomizáltak Fluenz, ill. placebo beadására. Ezeknél az immunkompromittált gyermekeknél és serdülőknél a vakcina vírus terjesztésének gyakorisága és időtartama hasonló volt az egészséges gyermekek és serdülők esetében megfigyelthez.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

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

4.9 Túlادagolás

A Fluenz túlادagolása nem valószínű, mivel a beteg egyetlen előretöltött orrfeltét formájában kapja. Ritkán jelentettek az ajánlottnál magasabb dózisz alkalmazást; a mellékhatásprofil hasonló volt a Fluenz ajánlott dóziséknél megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, influenza vakcinák, ATC-kód: J07BB03

Hatásmechanizmus

A Fluenz egy trivalens vakcina, amely három *hidegadaptált* (*cold-adapted, ca*), *hőmérsékletérzékeny* (*temperature-sensitive, ts*) és *attenuált* (*att*) influenzavírus-törzset tartalmaz: egy A/(H1N1) törzs, egy A/(H3N2) törzs és egy B törzs (a Victoria vonalból). Az intranasalis alkalmazást követően a Fluenz az orrgaratban szaporodik, és immunválaszt vált ki a vakcinában található három influenza törzs ellen.

Klinikai hatásosság

A Fluenz gyermekekre és serdülőkre vonatkozó hatásossági adatai 9 kontrollos vizsgálaton alapulnak, amelyekben több mint 20 000 csecsemő és kisgyermek, valamint gyermek és serdülő vett részt, és amelyeket 7 influenzaszegzon során végeztek. Négy placebokontrollos vizsgálat során második szegzonban végeztek újraoltást. A Fluenz 3 aktív kontrollos vizsgálatban jobbnak bizonyult az injekcióban adott influenza vakcinával szemben. A gyermekekre és serdülőkre vonatkozó hatásossági eredmények összefoglalását a 2. és 3. táblázatok mutatják.

2. táblázat: A Fluenz hatásossága két dózis beadása után, vírustenyésztéssel igazolt influenza-betegséggel szemben gyermekekkel végzett placebokontrollos vizsgálatokban

Vizsgálat száma ^a	Régió	Életkor-tartomány ^b	Vizsgálatban részt vevők száma	Influenza szegzon	Hatásosság (95%-os CI) Egyező törzsek	Hatásosság (95%-os CI) Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
D153-P502	Európa	6–35 H	1616	2000-2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	Afrika, Latin-Amerika	6–35 H	1886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
D153-P513	Ázsia/ Óceánia	6–35 H	1041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Európa, Ázsia/Óceánia, Latin-Amerika	11–23 H	1150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Ázsia/ Óceánia	12–35 H	2764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	USA	15–71 H	1259 ^c	1996-1997	93,4% (87,5; 96,5)	N/A

^a Protokoll szerinti populáció, kivéve, ahol másként van jelölve; egyik résztvevő sem kapott korábban influenza elleni védőoltást.

^b Életkortartomány a vizsgálati protokollban leírtak szerint. H = hónap.

^c Az adatok a vizsgálat azon résztvevőire vonatkoznak, akik két dózist kaptak (ITT populáció).

Az AV006 és D153-P504 klinikai vizsgálatokban a Fluenz egyszeri dózisának hatásosságát értékelték korábban nem oltott, 15-71 hónapos korú (n = 288) és 6-35 hónapos korú (n = 1877) gyermekeknél. A vírustenyésztéssel igazolt influenza elleni, bármely egyező törzs által okozott hatásosság 88,8% (95%-os CI: 64,5; 96,5) és 57,7% (95%-os CI: 44,7; 67,9) volt.

A Fluenz hatásosságának becslése az összes egyező törzzsel szemben az 1. évben 2 dózist, a 2. évben újraoltást kapó gyermekeknél 100% (95%-os CI: 38,2; 100; n = 1110) az AV006 klinikai vizsgálatban, 84,3% (95%-os CI: 70,1; 92,4; n = 1265) a D153-P501 klinikai vizsgálatban, 88,7% (95%-os CI: 82,0; 93,2; n = 1090) a D153-P502 klinikai vizsgálatban és 73,6% (95%-os CI: 33,3; 91,2; n = 680) a D153-P504 klinikai vizsgálatban.

A Fluenz hatásosságának becslése az összes egyező törzzsel szemben az 1. évben 2 dózist, a 2. évben placebót kapó gyermekeknél alacsonyabb volt: 56,2% (95%-os CI: 30,5; 72,7; n = 1253) a D153-P501 klinikai vizsgálatban és 57,0% (95%-os CI: 6,1; 81,7; n = 718) a D153-P504 klinikai vizsgálat során.

3. táblázat: A Fluenz relatív hatásossága tenyésztéssel igazolt influenza-betegséggel szemben, aktív kontrollal, gyermekekkel és serdülőkkel végzett vizsgálatokban, az injekcióban adott influenza vakcinával összehasonlítva

Vizsgálat száma ^a	Régió	Életkor-tartomány ^b	Vizsgálatban részt vevők száma	Influenza season	Fokozott hatásosság (95%-os CI) Egyező törzsek	Fokozott hatásosság (95%-os CI) Minden törzs, az egyezéstől függetlenül
MI-CP111	USA, Európa, Ázsia/Óceánia	6–59 H	7852 ^c	2004-2005	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9) ^d
D153-P514	Európa	6–71 H	2085 ^e	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5) ^f
D153-P515	Európa	6–17 É	2211 ^g	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)

^a Protokoll szerinti populáció.

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

^c Az adatok a vizsgálat azon résztvevőire vonatkoznak, akik két dózist kaptak, ha nem voltak beoltva vagy az oltási előzmények nem ismertek, és egy dózist azok, akik korábban vakcinációban részesültek.

^d A Fluenz mellett 55,7%-kal (39,9; 67,6) kevesebb esetet észleltek az injekcióban adott influenza vakcinához képest 3686, 6-23 hónapos csecsemőt és kisgyermeket vizsgálva, továbbá 54,4%-kal (41,8; 64,5) kevesebb esetet észleltek 4166, 24-59 hónapos gyermeket vizsgálva.

^e Az adatok a vizsgálat azon résztvevőire vonatkoznak, akik anamnézisében visszatérő légúti fertőzések fordultak elő és két dózis intranasalis vakcinát kaptak, összehasonlítva azokkal, akik két dózis injekcióban adott vakcinát kaptak.

^f A Fluenz mellett 64,4% kal (1,4; 88,8) kevesebb esetet észleltek az injekcióban adott influenza vakcinához képest 476, 6-23 hónapos csecsemőt és kisgyermeket vizsgálva, továbbá 48,2%-kal (12,7; 70,0) kevesebb esetet észleltek 1609, 24-71 hónapos gyermeket vizsgálva.

^g Az adatok a vizsgálat azon résztvevőire vonatkoznak, akik klinikailag igazoltan asztmában szenvednek és egy dózis intranasalis vakcinában részesültek, összehasonlítva azokkal, akik egy dózis injekcióban adott vakcinában részesültek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási, lokális toleranciára és neurovirulenciára vonatkozó – nem klinikai vizsgálatokból származó, nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

szacharóz
dikálium-hidrogén-foszfát
kálium-dihidrogén-foszfát
zselatin
arginin-hidroklorid
nátrium-glutamát-monohidrát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

15 hét

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az orrfeltétet tartsa a dobozában.

Alkalmazás előtt a vakcinát ki lehet venni a hűtőszekrényből, és egyszeri alkalommal legfeljebb 12 órán át tárolható 25 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten. Stabilitási adatok azt mutatják, hogy a vakcinakomponensek 12 órán át stabilak, amennyiben a tárolás 8 °C és 25 °C között történik. Ezen időtartam végén a Fluenz-et azonnal fel kell használni vagy meg kell semmisíteni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Fluenz 0,2 ml szuszpenziós orrspray, egyszer használatos orrfeltétben (I. típusú üveg) kerül forgalomba, amely szórófejjel (polipropilén, polietilén közvetítőszeleppel), szórófej végére való védőkupakkal (szintetikus gumi), dugattyúszárral, dugattyúval (butil gumi) és adagelosztó kapoccsal van ellátva.

1 vagy 10 darabos kiszerelési egységekben.

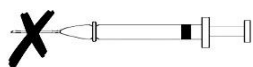
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Alkalmazás

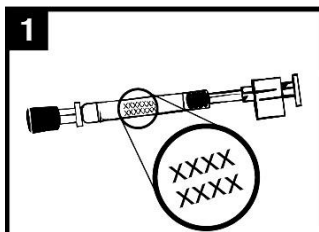
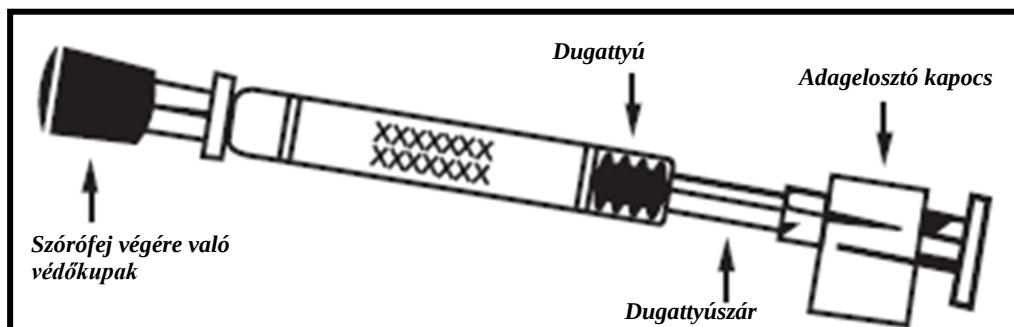
A Fluenz kizárólag orrnyálkahártyán alkalmazható.

- Ne alkalmazza túvel! Ne adja injekcióban!



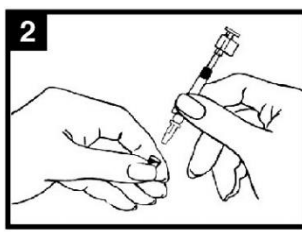
- Ne alkalmazza a Fluenz-et, amennyiben a lejáratí ideje elmúlt, vagy a permettartály sérültnek tűnik, például ha a dugattyú laza vagy elmozdult a permettartályból; illetve bármilyen szivárgásra utaló jel esetén.
- Alkalmazás előtt ellenőrizze a vakcina küllemét. A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opálos kell legyen. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.
- A Fluenz osztott adagban, mindkét orrnyílásban alkalmazandó.
- Az adag egyik felének az egyik orrnyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrnyílásba kell beadni.
- Az oltást kapó személy a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.
- Az alkalmazás egyes lépéseivel kapcsolatos utasításokat tekintse át a Fluenz alkalmazását bemutató ábrásorban (1. ábra).

1. ábra: A Fluenz alkalmazása



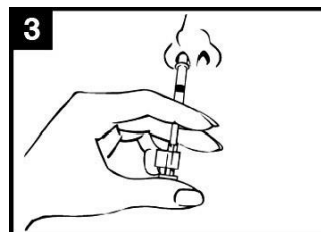
1 Ellenőrizze a lejárat időt.

A készítmény az orrfeltét címkéjén feltüntetett dátum után nem használható fel.



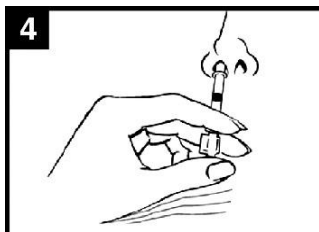
2 Készítse elő az orrfeltétet.

Távolítsa el a szórófej végére való védőkupakot. Ne távolítsa el az orrfeltét másik végén található adagelosztó kapcsot.



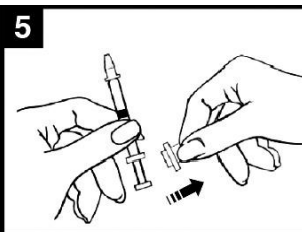
3 Tartsa megfelelő helyzetben az orrfeltétet.

Az oltást kapó személy függőleges testhelyzete mellett helyezze az orrfeltét végét az orrnyílásba, így biztosítva, hogy a Fluenz az orrba jusson.



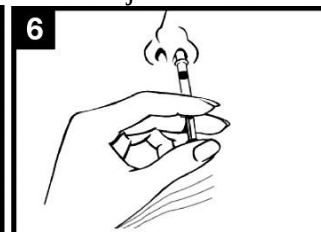
4 Nyomja meg a dugattyút.

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



5 Távolítsa el az adagelosztó kapcsot.

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



6 Permetezzen be a másik orrnyílásba.

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1816/001
EU/1/24/1816/002

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. június 3.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve

(a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÉTFELÉ KIHAJTHATÓ FEDELŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Fluenz szuszpenziós orrspray
Influenza vakcina (élő, nasalis)
2025/2026-os szezon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Reassortáns influenzavírus* (élő, attenuált) az alábbi három törzsből**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - szerű törzs
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - szerű törzs
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021 - szerű törzs
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

0,2 ml-es adagonként

- * Egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.
- ** VERO-sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva.
- *** Fluorescent Focus Units (fluoreszcens fókuszegység)

Ez a vakcina megfelel a WHO ajánlásainak (északi félteke), valamint az EU 2025/2026-os szezonra vonatkozó határozatának.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz továbbá: szacharózt, dikálium-hidrogén-foszfátot, kálium-dihidrogén-foszfátot, zselatint, arginin-hidrokloridot, nátrium-glutamát-monohidrátot, injekcióhoz való vizet. További információért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

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

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

Kizárólag orrnyálkahártyán történő alkalmazásra. Ne adja injekcióban!
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az orrfeltétet tartsa a dobozában.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1816/001 1 db orrfeltét.
EU/1/24/1816/002 10 db orrfeltét.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT

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

Fluenz szuszpenziós orrspray
Influenza vakcina
2025/2026-os szezon

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Kizárólag orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Fluenz szuszpenziós orrspray

Influenza vakcina (élő, orrnyálkahártyán alkalmazandó)

Mielőtt alkalmaznák Önnél ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön vagy gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt az oltást az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

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

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

A Fluenz az influenza megelőzésére szolgáló oltás. 2 éves kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetén alkalmazható. A Fluenz segít védelmet nyújtani a benne található háromféle vírustörzs, valamint az azokkal szoros rokonságban lévő más törzsek ellen.

Hogyan hat a Fluenz?

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

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

2. Tudnivalók a Fluenz alkalmazása előtt

Önnél nem alkalmazható a Fluenz:

- **ha allergiás** a hatóanyagokra, a gentamicinre (a gyártási folyamatból származó maradványanyag) vagy a vakcina (a 6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnél valaha súlyos allergiás reakció jelentkezett tojással vagy tojásfehérjével szemben. Az allergiás reakciók jeleit a 4. pontban találja.
- ha olyan **vérképzőszervi** vagy **daganatos megbetegedése** van, **amely befolyásolja az immunrendszert**.
- ha **kezelőorvosa úgy tájékoztatta Önt**, hogy valamilyen betegség, gyógyszer vagy más kezelés (például akut és krónikus leukémia, limfóma, tünetekkel járó HIV-fertőzés, csökkent sejtes immunválasz és nagy adagban alkalmazott kortikoszteroid-kezelés) következtében **gyenge az immunrendszere**.

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

Ha ezek közül bármelyik igaz Önre, **akkor tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember gondoskodik arról, hogy a beadást követően esetlegesen kialakuló ritka anafilaxiás reakció (nagyon súlyos allergiás reakció olyan tünetekkel, mint légzési nehézség, szédülés, gyenge és gyors pulzus és bőrkiütés) esetén megfelelő orvosi kezelés és felügyelet álljon rendelkezésre.

Az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha **súlyos asztmája**, vagy jelenleg fennálló sípoló légzése van.
- ha lázzal vagy fertőzéssel járó súlyos heveny betegsége, vagy ha orrdugulása van. Kezelőorvosa úgy dönthet, hogy elhalasztja az oltás beadását addig, amíg a láza vagy az orrdugulása el nem múlik.
- ha **közvetlen kapcsolatban van olyan személlyel, akinek súlyosan legyengült az immunrendszere** (például: elkülönítést igénylő, csontvelő-átültetésen átesett beteg).
- ha olyan fejlődési rendellenességei vannak, amelyek a koponya és az arc csontjait és szöveteit érintik, és műtéti korrekció nem történt.

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

2 évesnél fiatalabb gyermekek

2 évesnél fiatalabb gyermekek a mellékhatások kockázata miatt nem kaphatják meg ezt a vakcinát.

Egyéb gyógyszerek, egyéb oltások és a Fluenz

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az oltást kapó személy jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

- **Gyermekeknek ne adjon acetilszalicilsavat** (számos fájdalom- és lázcsillapító gyógyszerben megtalálható anyag) a Fluenz-zel végzett oltást követő 4 héten belül, hacsak a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember másképpen nem javasolja. Ez egy nagyon ritka, de súlyos betegség (az agyat és a májat megtámadó *Reye-szindróma*) kialakulásának kockázata miatt fontos.
- **Ajánlatos, hogy a Fluenz-et ne az influenzára specifikus vírusellenes gyógyszerekkel** (pl. *oseltamivir* és *zanamivir*) **egy időben adják**. Ilyenkor ugyanis csökkenhet az oltás hatásossága.

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember dönti el, hogy a Fluenz alkalmazható-e Önnél más oltással egy időben.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön **terhes** vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltás beadása előtt **beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel**. A Fluenz alkalmazása terhes vagy szoptató nők esetén **nem javasolt**.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- A Fluenz nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan alkalmazzák a Fluenz-et?

A Fluenz csak orrsprayként alkalmazható.

A Fluenz injekcióban történő beadása tilos.

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

Adagolás

Az ajánlott adag gyermekek és serdülők esetén is 0,2 ml Fluenz, amelynek 0,1 ml-jét alkalmazzák az egyes orrnyílásokban. **Korábban influenzaoltásban nem részesült 2-8 éves korú gyermekek** legalább 4 héttel később egy második adagot kapnak. Kövesse kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember utasításait azzal kapcsolatban, hogy gyermekének szüksége van-e a második adagra, és ha igen, mikor.

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Ha további információt szeretne kapni a Fluenz lehetséges mellékhatásaival kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Néhány mellékhatás súlyos lehet

Nagyon ritka

(10 000 személyből legfeljebb 1 személyt érint):

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

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

A Fluenz egyéb lehetséges mellékhatásai

Nagyon gyakori

(10 személyből több mint 1 személyt érinthet):

- orrfolyás vagy orrdugulás,
- csökkent étvágy,
- általános rossz közérzet.

Gyakori

(10 személyből legfeljebb 1 személyt érinthet):

- láz,
- izomfájdalom
- fejfájás.

Nem gyakori

(100 személyből legfeljebb 1 személyt érinthet):

- kiütés,
- orrvérzés,

- allergiás reakciók.

Mellékhatások bejelentése

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

5. Hogyan kell a Fluenz-et tárolni?

Az oltás gyermekektől elzárva tartandó!

Az orrfeltét címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP felirat utáni dátum) után ne alkalmazza ezt az oltást.

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

A fénytől való védelem érdekében az orrfeltétet tartsa a dobozában.

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

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Fluenz?

A készítmény hatóanyagai:

Reassortáns influenzavírus* (élő, attenuált) az alábbi három törzsből**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - szerű törzs (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
--	------------------------------

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - szerű törzs (A/Perth/722/2024, MEDI 392611)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
--	------------------------------

B/Austria/1359417/2021 - szerű törzs (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
---	------------------------------

0,2 ml-es adagonként

* Egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.

** VERO-sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

*** Fluorescent Focus Units (fluoreszkáló fókuszegység).

Ez a vakcina megfelel a 2025/2026-os szezonra vonatkozó WHO (Egészségügyi Világszervezet) ajánlásoknak (északi félteke) és EU-s határozatnak.

A vakcina nyomokban a következő maradványanyagokat tartalmazhatja: tojásfehérjék (például ovalbumin) és gentamicin. Egyéb összetevők: szacharóz, dikálium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, zselatin, arginin-hidroklorid, nátrium-glutamát-monohidrát és injekcióhoz való víz.

Milyen a Fluenz külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az oltás 1 vagy 10 darabos kiszerezésben, egy szuszpenziós orrspray (0,2 ml) formájában kerül forgalomba, amelyet egy egyszer használatos orrfeltét (I. típusú üveg) tartalmaz. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba minden országban.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Svédország

Gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 40 809034100

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +31 85 808 9900

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**Egyéb információforrások**

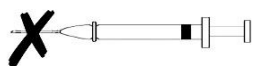
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Egészségügyi szakembereknek szóló utasítások

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

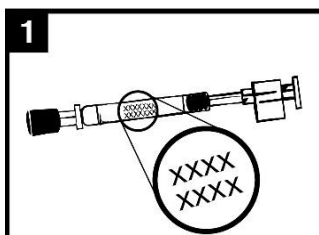
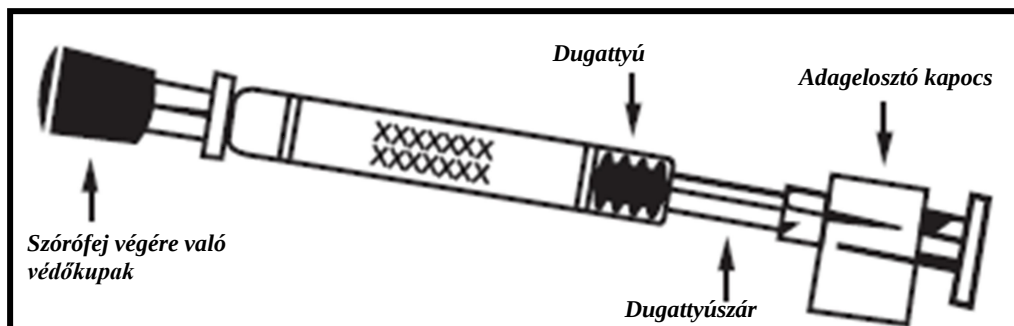
A Fluenz kizárólag orrnyálkahártyán, egyszeri alkalmazásra használható.

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



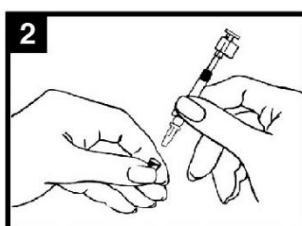
- Ne használja a Fluenz-et, amennyiben a lejárati ideje elmúlt, vagy a permittartály sérültnek tűnik, például ha a dugattyú laza vagy elmozdult az orrfeltétből, vagy bármilyen szivárgásra utaló jel esetén.
- Alkalmazás előtt ellenőrizze a vakcina küllemét. A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opaleszkáló kell legyen. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.
- A Fluenz az alább leírtaknak megfelelően osztott adagban, mindkét orrnyílásban alkalmazandó (lásd 3. pont).

- Az adag egyik felének az egyik orrnyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrnyílásba kell beadni.
- A beteg a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.



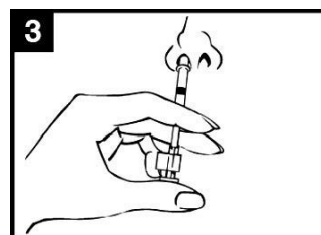
1 Ellenőrizze a lejáratí időt.

A készítmény az orrfeltét címkéjén feltüntetett dátum után nem használható fel.



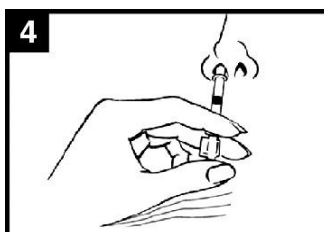
2 Készítse elő az orrfeltétet.

Távolítsa el a szórófej végére való védőkupákat. Ne távolítsa el az orrfeltét másik végén található adagelosztó kapcsot.



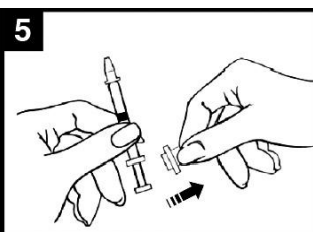
3 Tartsa megfelelő helyzetben az orrfeltétet.

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



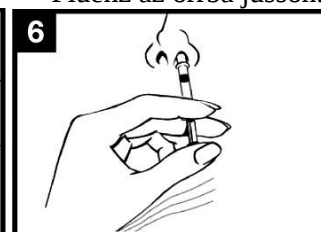
4 Nyomja meg a dugattyút.

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



5 Távolítsa el az adagelosztó kapcsot.

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



6 Permetezzen be a másik orrnyílásba.

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

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