

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fluenz neseppray, suspensjon
Vaksine mot influensa (levende, nasal)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Influenzavirus-reassortanter* (levende, svekket) av følgende tre stammer**:

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

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

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

.....pr 0,2 ml dose

* Dyrket i befruktede hønseegg fra friske hønsebesetninger.

** Fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers genteknologi. Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).

*** Fluorescerende fokusenheter.

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (nordlige halvkule) og EUs bestemmelse for sesongen 2024/2025.

Vaksinen kan inneholde spor av følgende stoffer: eggproteiner (f.eks. ovalbumin) og gentamicin. Maksimal mengde ovalbumin er mindre enn 0,024 mikrogram pr 0,2 ml dose (0,12 mikrogram per ml), se pkt. 4.3.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Neseppray, suspensjon

Fargeløs til svakt gul, klar til opaliserende suspensjon med en pH på omtrent 7,2. Små, hvite partikler kan forekomme.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Fluenz er indisert til aktiv immunisering for forebygging av influensasykdom hos barn og ungdom i alderen fra 2 år til under 18 år.

Fluenz skal brukes i henhold til offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Barn og ungdom i alderen fra 2 år til < 18 år

Den anbefalte dosen er 0,2 ml, administrert som 0,1 ml i hvert nesebor.

Til barn i alderen 2 til 8 år som ikke tidligere er vaksinert mot sesonginfluensa, bør det gis en andre dose etter et intervall på minst 4 uker.

Spedbarn og småbarn < 2 år

Fluenz bør ikke brukes til spedbarn og småbarn under 2 år av hensyn til sikkerhet, pga. økt forekomst av sykehusinnleggelse og pustebesvær i denne populasjonen (se pkt. 4.8).

Administrasjonsmåte

Kun til nasal bruk.

Fluenz skal ikke under noen omstendigheter injiseres.

Fluenz administreres som en delt dose i begge nesebor. Etter at halve dosen er administrert i det ene neseboret, administreres den andre halvparten av dosen i det andre neseboret umiddelbart eller kort tid etter. Pasienten kan puste normalt mens vaksinen administreres – det er ikke nødvendig å aktivt inhalere eller puste inn gjennom nesen.

For detaljerte instruksjoner for klargjøring og administrasjon, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller gentamicin (som kan finnes i spormengder).
- Alvorlig allergisk reaksjon (f.eks. anafylaksi) mot egg eller mot eggproteiner (f.eks. ovalbumin).
- Barn og ungdom med klinisk immunsvikt på grunn av sykdom eller immunsuppressiv behandling, som akutte og kroniske leukemier, lymfom, symptomatisk hiv-infeksjon, cellulær immunsvikt og kortikosteroider i høye doser. Fluenz er ikke kontraindisert for bruk hos personer med asymptomatisk hiv-infeksjon eller personer som får topikale/inhalerte kortikosteroider eller systemiske kortikosteroider i lave doser, eller hos personer som får erstatningsterapi med kortikosteroider, f.eks. for binyrebarksvikt.
- Barn og ungdom under 18 år som får salisylatbehandling, på grunn av en sammenheng mellom Reyes syndrom og salisylater og vill-type influensainfeksjon (se pkt. 4.5).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Hypersensitivitet og anafylaksi

Som med de fleste vaksiner må adekvat medisinsk behandling og tilsyn alltid være lett tilgjengelig for

å kunne håndtere anafylaktiske reaksjoner eller alvorlige hypersensitivitetsreaksjoner etter administrasjon av Fluenz.

Samtidig sykdom og kroniske tilstander

Fluenz skal ikke gis til barn og ungdom med alvorlig astma eller som for tiden har pustebesvær, fordi slike personer ikke er tilstrekkelig undersøkt i kliniske studier (se pkt. 4.8).

Administrasjon av Fluenz skal utsettes hos personer med alvorlig akutt febersykdom eller akutt infeksjon. Ved mindre infeksjon og/eller lavgradig feber bør vaksineringsen ikke utsettes.

Vaksineringsen skal også utsettes hos personer med nasal obstruksjon, på grunn av mulighet for redusert opptak av vaksinen og mangel på effektdata i denne populasjonen. Ved milde symptomer på vanlig forkjølelse uten nasal obstruksjon bør vaksineringsen ikke utsettes.

Immunkompromitterte personer

Vaksinemottakerne skal informeres om at Fluenz er en vaksine som inneholder svekket, levende virus, og at immunkompromitterte kontakter potensielt kan bli smittet. Vaksinemottakerne skal om mulig prøve å unngå nær kontakt med alvorlig immunkompromitterte personer (f.eks. beinmargstransplanterte personer med behov for isolasjon) i 1–2 uker etter vaksineringsen. Den høyeste insidensen av påvist vaksinevirus er 2–3 dager etter vaksineringsen i kliniske studier. I tilfeller der kontakt med alvorlig immunkompromitterte personer ikke kan unngås, må mulig risiko for overføring av smitte med influensavaksinevirus veies opp mot risiko for å få og overføre vill-type influensavirus. Effekten av Fluenz når det gjelder å forebygge influensasykdom hos immunkompromitterte personer, er ikke vurdert (se pkt. 4.8).

Generelt

Fluenz skal ikke under noen omstendigheter injiseres.

Det finnes ingen tilgjengelige data om sikkerheten ved intranasal administrasjon av Fluenz til barn med ubehandlede kraniofasciale misdannelser.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Fluenz må ikke gis til barn og ungdom som får behandling med salisylater (se pkt. 4.3). Salisylater skal ikke brukes til barn og ungdom de første 4 ukene etter vaksineringsen med mindre det er medisinsk indisert, da Reyes syndrom er blitt rapportert etter bruk av salisylater under infeksjon med vill-type influensavirus.

Fluenz kan administreres samtidig med levende, svekkede vaksiner: meslinger, kuma, rubella, vannkopper og oralt administrert poliovirus.

Samtidig administrasjon av Fluenz og inaktiverte vaksiner er ikke studert.

Samtidig bruk av Fluenz og antivirale midler som er aktive mot influensa A- og/eller B-virus, er ikke vurdert. Basert på muligheten for at antivirale influensamidler kan redusere effekten av Fluenz, anbefales det imidlertid at vaksinen ikke gis før 48 timer etter at den antivirale influensabehandlingen er avsluttet. Administrasjon av antivirale influensamidler innen to uker etter vaksineringsen kan påvirke vaksineresponsen.

Dersom antivirale influensamidler og Fluenz gis samtidig, bør det foretas en klinisk vurdering av behovet for revaksineringsen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er en moderat mengde data på bruk av Fluenz hos gravide kvinner. Det var ingen evidens for signifikante uønskede utfall for mor blant 138 gravide kvinner som hadde mottatt Fluenz ifølge en USA-basert database over helseforsikringskrav.

I mer enn 300 kasusrapporter i AstraZenecas sikkerhetsdatabase for administrering av vaksinen til gravide kvinner, ble det ikke observert noen uvanlige mønstre i svangerskapskomplikasjoner eller utfall hos fosteret.

Selv om dyrestudier ikke indikerer noen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet, og selv om data etter markedsføring gir en viss trygghet med hensyn til utilsiktet administrering av vaksinen, er Fluenz ikke anbefalt under graviditet.

Amming

Begrenset tilgjengelig dokumentasjon tyder på at Fluenz ikke blir utskilt i morsmelk. Siden det er begrensede data for vurdering av effektene på spedbarn som ammes, og siden noen virus skilles ut i morsmelk hos mennesker, skal Fluenz ikke brukes ved amming.

Fertilitet

Det er ingen data på mulige effekter av Fluenz på mannlig og kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Fluenz har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerhetsdata vedrørende bruken av Fluenz er basert på data fra kliniske studier av Fluenz hos mer enn 29 000 barn og ungdom i alderen 2 til 17 år, sikkerhetsstudier etter godkjenning av Fluenz hos over 84 000 barn og ungdom i alderen 2 til 17 år og data fra kliniske studier av tetravalent influensavaksine (levende, svekket, nasal) hos mer enn 2 000 barn og ungdom i alderen 2 til 17 år. Ytterligere erfaring er kommet etter markedsføringen av Fluenz og/eller tetravalent influensavaksine (levende, svekket, nasal).

I kliniske studier var sikkerhetsprofilen til Fluenz og tetravalent influensavaksine (levende, svekket, nasal) stort sett lik.

Den vanligste bivirkningen som ble observert i kliniske studier, var tetthet i nesen / rhinoré.

Bivirkningstabell

Frekvensen av bivirkninger er organisert etter MedDRAs organklasser. Innenfor hver organklasse er bivirkningene oppført etter synkende frekvens og deretter etter synkende alvorlighetsgrad. Bivirkningsfrekvensene er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1 Bivirkninger

MedDRA-organklasser	Bivirkning	Frekvens
Forstyrrelser i immunsystemet	Hypersensitivitetsreaksjoner (inkludert ansiktsødem, urtikaria)	Mindre vanlige
	Anafylaktiske reaksjoner	Svært sjeldne
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Nedsatt appetitt	Svært vanlige
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Vanlige
	Guillain-Barrés syndrom	Ikke kjent ^a
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Tetthet i nesen / rhinoré	Svært vanlige
	Epistakse	Mindre vanlige
Hud- og underhudssykdommer	Utslett	Mindre vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi	Vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Malaise	Svært vanlige
	Feber	Vanlige
Medfødte og familiære/genetiske sykdommer	Forverring av symptomer på Leighs syndrom (mitokondriell encefalomyopati)	Ikke kjent ^a

^a Erfaring etter markedsføring

Pediatrisk populasjon

I en klinisk studie med aktiv kontroll (MI-CP111) ble det observert økt hyppighet av sykehusinnleggelser (av alle årsaker) i løpet av en periode på 180 dager etter siste vaksinedose hos spedbarn og småbarn i alderen 6–11 måneder (6,1 % for Fluenz mot 2,6 % for injiserbar influensavaksine). De fleste sykehusinnleggelserne skyldtes infeksjoner i mage/tarm og luftveier og forekom mer enn 6 uker etter vaksineringsen. Hyppigheten av sykehusinnleggelser var ikke økt hos Fluenz-mottakere i alderen 12 måneder og eldre. I samme studie ble det observert økt hyppighet av pustebesvær i løpet av 42 dager hos spedbarn og småbarn i alderen 6–23 måneder (5,9 % for Fluenz mot 3,8 % for injiserbar influensavaksine). Hyppigheten av pustebesvær var ikke økt hos Fluenz-mottakere i alderen 2 år og eldre. Fluenz er ikke indisert til bruk hos spedbarn og småbarn yngre enn 2 år (se pkt. 4.2).

Samtidig sykdom og kroniske tilstander

I en studie (D153-P515) hos barn i alderen 6 til 17 år med astma (Fluenz: n = 1 114, trivalent injiserbar influensavaksine; n = 1 115) var det ingen signifikante forskjeller mellom behandlingsgruppene når det gjaldt forekomsten av forverring av astma, gjennomsnittlig maksimal ekspiratorisk strømningshastighet, astmasymptomskår eller skår for oppvåkning om natten. Forekomsten av pustebesvær innen 15 dager etter vaksineringsen var lavere hos Fluenz-mottakere sammenlignet med mottakere av inaktive vaksiner (19,5 % mot 23,8 %, p = 0,02).

I en studie hos barn og ungdom i alderen 9 til 17 år med moderat til alvorlig astma (Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) var det ingen forskjell i det primære sikkerhetskriteriet, endring i prosent av predikert forsert ekspiratorisk volum i løpet av første sekund (FEV₁) målt før og etter vaksineringsen, mellom behandlingsgruppene.

Selv om sikkerhet er dokumentert hos barn og ungdom med mild til moderat astma, er det begrensede data hos barn med andre lungesykdommer eller kroniske kardiovaskulære sykdommer, metabolske- eller nyresykdommer, eller andre underliggende kroniske medisinske tilstander. I en studie hos voksne i alderen 60 år og eldre (n = 3 242) hadde en høy prosentandel av personene underliggende kroniske medisinske tilstander (87 %), inkludert hjertesykdommer (15 %), sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum (13 %) og diabetes mellitus (9,6 %). Sikkerhetsprofilen for Fluenz hos disse personene var sammenlignbar med sikkerhetsprofilen som ble observert hos personer uten disse tilstandene.

Immunkompromitterte personer

Hos hiv-infiserte barn (n = 24) og hiv-negative barn (n = 25) i alderen 1 til 7 år og hos hiv-infiserte barn og ungdom i alderen 5 til 17 år som fikk stabil antiretroviral behandling (Fluenz: n = 122, trivalent injiserbar vaksine: n = 121), var hyppigheten og varigheten av utskillelse av vaksineviruset sammenlignbar med det som ble observert hos friske personer. Det ble ikke identifisert noen uønskede effekter knyttet til hiv-virusbelastning eller CD4-nivåer etter administrasjon av Fluenz.

Tjue lett til moderat immunkompromitterte barn og ungdom i alderen 5 til 17 år (som fikk kjemoterapi og/eller strålebehandling, eller som nettopp hadde fått kjemoterapi) ble randomisert 1:1 til Fluenz eller placebo. Hyppigheten og varigheten av utskillelse av vaksineviruset hos disse immunkompromitterte barna og ungdommene var sammenlignbar med den som er observert hos friske barn og ungdom.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Fluenz leveres som en enkelt ferdigfylt neseapplikator, og overdosering er derfor usannsynlig. Administrasjon av en høyere dose av Fluenz enn anbefalt ble sjelden rapportert, og bivirkningsprofilen var sammenlignbar med den som ble observert med anbefalt dose av Fluenz.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, influensavaksiner, ATC-kode: J07BB03

Virkningsmekanisme

Fluenz er en trivalent vaksine som inneholder tre *kuldeadapterte (cold-adapted, ca)*, *temperaturfølsomme (temperature-sensitive, ts)* og *svekkede (attenuated, att)* influensavirusstammer, en A/(H1N1)-stamme, en A/(H3N2)-stamme og en B-stamme fra Victoria-slektslinjen. Etter intranasal administrasjon formerer Fluenz seg i nasofarynx og induserer immunrespons mot de tre influensastammene i vaksinen.

Klinisk effekt

Effektdata for Fluenz i den pediatrike populasjonen består av 9 kontrollerte studier der mer enn 20 000 spedbarn og småbarn, barn og ungdom var inkludert, og som ble gjennomført i løpet av 7 influensasesonger. Fire placebo-kontrollerte studier omfattet revaksinasjon neste sesong. Overlegenhet for Fluenz er påvist i 3 studier med injiserbar influensavaksine som aktiv kontroll. Se tabell 2 og 3 for en oppsummering av effektresultatene i den pediatrike populasjonen.

Tabell 2 Effekt av Fluenz etter 2 doser mot dyrkingsbekreftet influensas sykdom i placebo-kontrollerte studier hos barn

Studie-nummer ^a	Region	Alders-gruppe ^b	Antall deltakere i studien	Influensa-sesong	Effekt (95 % KI), matchede stammer	Effekt (95 % KI), alle stammer uansett match
D153-P502	Europa	6 til 35 M	1 616	2000–2001	85,4 % (74,3, 92,2)	85,9 % (76,3, 92,0)
D153-P504	Afrika, Latin-Amerika	6 til 35 M	1 886	2001	73,5 % (63,6, 81,0) ^c	72,0 % (61,9, 79,8) ^c
D153-P513	Asia/Oseania	6 til 35 M	1 041	2002	62,2 % (43,6, 75,2)	48,6 % (28,8, 63,3)
D153-P522	Europa, Asia/Oseania, Latin-Amerika	11 til 23 M	1 150	2002–2003	78,4 % (50,9, 91,3)	63,8 % (36,2, 79,8)
D153-P501	Asia/Oseania	12 til 35 M	2 764	2000–2001	72,9 % (62,8, 80,5)	70,1 % (60,9, 77,3)
AV006	USA	15 til 71 M	1 259 ^c	1996–1997	93,4 % (87,5, 96,5)	Ikke relevant

^a Per protokoll-populasjonen, hvis ikke annet er angitt; ingen av deltakerne var tidligere vaksinert mot influensa.

^b Aldersgruppe som beskrevet i studieprotokollen. M = måneder.

^c De presenterte dataene er for studiedeltakere som fikk to doser (ITT-populasjonen).

I de kliniske studiene AV006 og D153-P504 ble effekten av en enkeltdose av Fluenz vurdert hos tidligere uvaksinerte barn i alderen 15–71 måneder (n = 288) og i alderen 6–35 måneder (n = 1 877). Effekten mot dyrkingsbekreftet influensa forårsaket av en matchet stamme var henholdsvis 88,8 % (95 % KI: 64,5, 96,5) og 57,7 % (95 % KI: 44,7, 67,9).

Estimert effekt av Fluenz mot alle matchede stammer hos barn som fikk 2 doser i år 1 og revaksinasjon i år 2, var 100 % (95 % KI: 38,2, 100; n = 1 110) i AV006, 84,3 % (95 % KI: 70,1, 92,4; n = 1 265) i D153-P501, 88,7 % (95 % KI: 82,0, 93,2; n = 1 090) i D153-P502 og 73,6 % (95 % KI: 33,3, 91,2; n = 680) i D153-P504.

Estimert effekt av Fluenz mot alle matchede stammer hos barn som fikk 2 doser i år 1 og placebo i år 2, var lavere: 56,2 % (95 % KI: 30,5, 72,7; n = 1 253) i D153-P501 og 57,0 % (95 % KI: 6,1, 81,7; n = 718) i D153-P504.

Tabell 3 Relativ effekt av Fluenz mot dyrkingsbekreftet influensasykdom i pediatriske studier med injiserbar influensavaksine som aktiv kontroll

Studie-nummer ^a	Region	Alders-gruppe ^b	Antall deltakere i studien	Influensa-sesong	Forbedret effekt (95 % KI), matchede stammer	Forbedret effekt (95% KI), alle stammer uansett match
MI-CP111	USA, Europa, Asia/Oseania	6 til 59 M	7 852 ^c	2004–2005	44,5 % (22,4, 60,6)	54,9 % (45,4, 62,9) ^d
D153-P514	Europa	6 til 71 M	2 085 ^e	2002–2003	52,7 % (21,6, 72,2)	52,4 % (24,6, 70,5) ^f
D153-P515	Europa	6 til 17 Å	2 211 ^g	2002–2003	34,7 % (3,9, 56,0)	31,9 % (1,1, 53,5)

^a Per protokoll-populasjonen

^b Aldersgruppe som beskrevet i studieprotokollen. M = måneder. Å = år.

^c De presenterte dataene er for studiedeltakere som fikk to doser hvis de var uvaksinert eller hadde ukjent vaksinasjonsstatus, og én dose hvis de var tidligere vaksinert.

^d Fluenz var forbundet med 55,7 % (39,9, 67,6) færre tilfeller enn injiserbar influensavaksine hos 3 686 spedbarn og småbarn i alderen 6–23 måneder og 54,4 % (41,8, 64,5) færre tilfeller hos 4 166 barn i alderen 24–59 måneder.

^e De presenterte dataene er for studiedeltakere med tidligere tilbakevendende luftveisinfeksjoner som fikk to doser av intranasal influensavaksine, sammenlignet med de som fikk to doser av injiserbar influensavaksine.

^f Fluenz var forbundet med 64,4 % (1,4, 88,8) færre tilfeller enn injiserbar influensavaksine hos 476 spedbarn og småbarn i alderen 6–23 måneder og 48,2 % (12,7, 70,0) færre tilfeller hos 1 609 barn i alderen 24–71 måneder.

^g De presenterte dataene er for studiedeltakere med klinisk diagnostisert astma som fikk én dose av intranasal influensavaksine, sammenlignet med de som fikk én dose av injiserbar influensavaksine.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle prekliniske studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering, reproduksjons- og utviklingstoksitet, lokal toleranse og nevrovirulens.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Sukrose
Dikaliumfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Gelatin
Argininhydroklorid
Natriumglutamatmonohydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

15 uker

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar neseapplikatoren i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en maksimumsperiode på 12 timer ved en temperatur som ikke overstiger 25 °C. Stabilitetsdata indikerer at vaksinekomponentene er stabile i 12 timer ved oppbevaring ved temperaturer fra 8 °C til 25 °C. På slutten av denne perioden skal Fluenz brukes umiddelbart eller kasseres.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fluenz leveres som nesespray, suspensjon (0,2 ml) i en engangs neseapplikator (type 1-glass) med dyse (polypropylen med overføringsventil av polyetylen), tuppbeskyttelse for dysen (syntetisk gummi), stempelstang, stempelstopper (butylgummi) og en dosedelerklype.

Pakningsstørrelser på 1 eller 10 neseapplikatorer.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Administrasjon

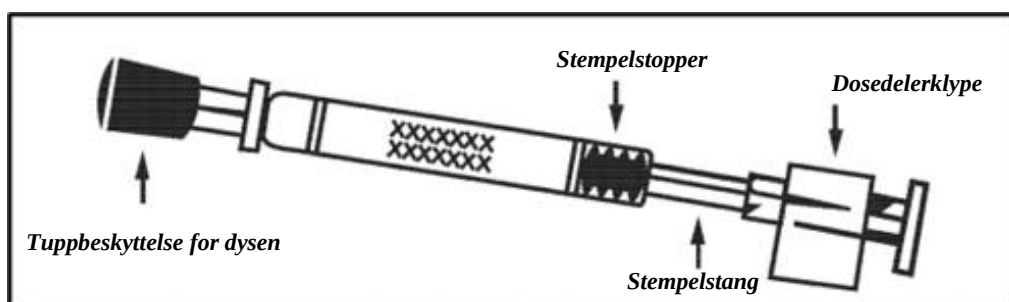
Fluenz er kun til nasal bruk og kun til engangsbruk.

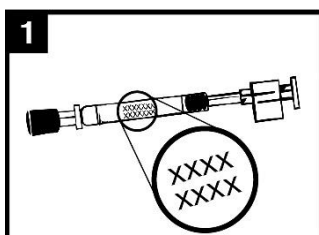
- Skal ikke brukes med kanyle. Skal ikke injiseres.



- Bruk ikke Fluenz dersom utløpsdatoen er passert eller applikatoren virker skadet, for eksempel dersom stempelet er løst eller forskjøvet i forhold til applikatoren, eller ved tegn til lekkasje.
- Kontroller utseendet til vaksinen før administrering. Suspensjonen skal være fargeløs til svakt gul, klar til opaliserende. Små, hvite partikler kan forekomme.
- Fluenz administreres som en delt dose i begge nesebor.
- Etter at halve dosen er administrert i det ene neseboret, skal den andre halvparten av dosen administreres i det andre neseboret umiddelbart eller kort tid etter.
- Pasienten kan puste normalt mens vaksinen administreres – det er ikke nødvendig å aktivt inhalere eller puste inn gjennom nesen.
- Diagrammet for administrering av Fluenz viser trinnvise instruksjoner for administrering (figur 1).

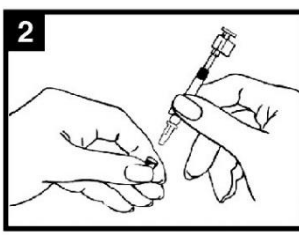
Figur 1 Bruksanvisning for Fluenz





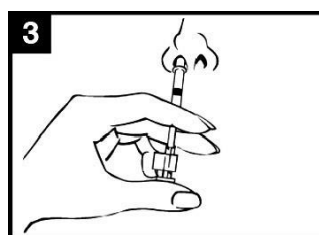
Kontroller utløpsdatoen

Produktet må ikke brukes etter datoen som er angitt på applikatoretiketten.



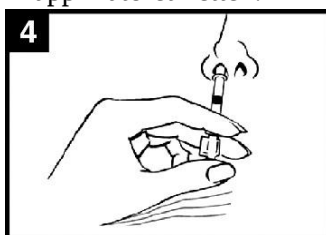
Klargjør applikatoren

Fjern tuppbeskyttelsen for dysen. Ikke fjern dosedelerklypen i den andre enden av applikatoren.



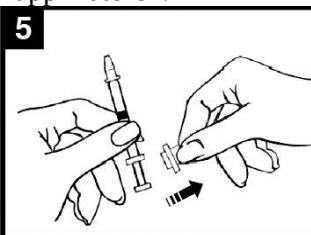
Plasser applikatoren

Mens pasienten sitter rett, plasserer du tuppen rett innenfor neseboret for å sikre at Fluenz tilføres i nesen.



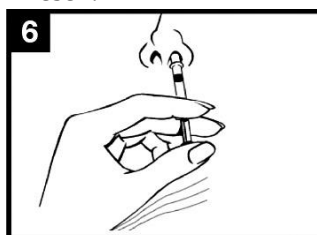
Trykk inn stempelet

Trykk stempelet inn i én bevegelse og **så raskt som mulig** til du ikke kommer lenger på grunn av dosedelerklypen.



Fjern dosedelerklypen

Klem på og fjern dosedelerklypen fra stempelet før du administrerer i det andre neseboret.



Spray i det andre neseboret

Plasser tuppen rett **innenfor det andre neseboret**, og trykk stempelet inn i én bevegelse og **så raskt som mulig** for å tilføre resten av vaksinen.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav for medisinsk avfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 3. juni 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG
TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG
BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG
EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

ESKE SOM BRETTES I TRE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fluenz neseppray, suspensjon
Vaksine mot influensa(levende, nasal)
Sesongen 2024/2025

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Influenzavirus-reassortanter* (levende, svekket) av følgende tre stammer**:

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

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

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

.....pr 0,2 ml dose

- * Dyrket i befruktete hønseegg fra friske hønsebesetninger.
- ** Fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers genteknologi.
- *** Fluorescerende fokusenheter.

Denne vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling (nordlige halvkule) og EUs-bestemmelse for sesongen 2024/2025.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: sukrose, dikaliumfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, gelatin, argininhydroklorid, natriumglutamatmonohydrat, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Neseppray, suspensjon
1 neseapplikator til engangsbruk (0,2 ml)
10 neseapplikatorer til engangsbruk (0,2 ml hver)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til nasal bruk. Skal ikke injiseres.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar neseapplikatoren i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1816/001 1 neseapplikator.
EU/1/24/1816/002 10 neseapplikatorer.

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

NESEAPPLIKATOR TIL ENGANGSBRUK

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Fluenz nesespray, suspensjon

Vaksine mot influensa

Sesongen 2024/2025

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Kun til nasal bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,2 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Fluenz nesespray, suspensjon Vaksine mot influensa (levende, nasal)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før vaksinen gis. Det inneholder informasjon som er viktig for deg og for barnet ditt.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg eller ditt barn. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Fluenz er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Fluenz
3. Hvordan Fluenz blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Fluenz oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Fluenz er og hva det brukes mot

Fluenz er en vaksine for å forebygge influensa. Den brukes til barn og ungdom i alderen fra 2 år til under 18 år. Fluenz bidrar til å beskytte mot virusstammene i vaksinen, og andre stammer som er nært beslektet med dem.

Hvordan Fluenz virker

Når en person får denne vaksinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) produsere sin egen beskyttelse mot influensaviruset. Ingen av innholdsstoffene i vaksinen kan forårsake influensa.

Virusene i Fluenz-vaksinen dyrkes i hønseegg. Vaksinen er rettet mot tre influensavirusstammer hvert år, i tråd med de årlige anbefalingene fra Verdens helseorganisasjon.

2. Hva du må vite før du får Fluenz

Du vil ikke få Fluenz:

- **dersom du er allergisk** overfor virkestoffene, gentamicin (spormengder etter produksjonsprosessen) eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon mot egg eller eggproteiner. For tegn på allergisk reaksjon, se avsnitt 4.
- hvis du har en **blodsykdom** eller **kreft** som **påvirker immunsystemet**.
- hvis **legen har fortalt deg** at du har **svekket immunsystem** som resultat av sykdom, medisin eller annen behandling (for eksempel akutte og kroniske leukemier, lymfom, symptomatisk hiv-infeksjon, cellulær immunsvikt og kortikosteroider i høye doser).
- **hvis du allerede tar acetylsalisylsyre** (et stoff som finnes i mange legemidler som brukes for å lindre smerter og redusere feber). Dette er på grunn av risiko for en svært sjelden, men alvorlig sykdom (Reyes syndrom).

Snakk med lege, sykepleier eller apotek hvis noe av dette gjelder deg.

Advarsler og forsiktighetsregler

Legen eller sykepleieren sørger for at egnet medisinsk behandling og tilsyn er lett tilgjengelig dersom det oppstår en sjelden anafylaktisk reaksjon (en svært alvorlig allergisk reaksjon med symptomer som pustevansker, svimmelhet, svak og rask puls og hudutslett) etter vaksineringsen.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før vaksinerings:

- hvis du har **alvorlig astma** eller dersom du for tiden har pustebesvær.
- hvis du har en alvorlig akutt sykdom med feber eller infeksjon, eller hvis du har tett nese. Legen kan bestemme at vaksineringsen skal utsettes til feberen eller tettheten i nesen er borte.
- hvis du er i **nær kontakt med noen som har kraftig svekket immunsystem** (for eksempel en beinmargstransplantert pasient som trenger isolasjon).
- hvis du har medfødte misdannelser som involverer bein og vev i hodeskallen og ansiktet, og som ikke har blitt rettet opp med operasjon.

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før vaksinerings hvis noe av dette gjelder deg.

Vedkommende bestemmer om Fluenz passer for deg.

Barn under 2 år

Barn under 2 år skal ikke få denne vaksinen på grunn av risikoen for bivirkninger.

Andre legemidler, andre vaksiner og Fluenz

Snakk med lege, sykepleier eller apotek dersom personen som skal vaksineres bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler.

- **Gi ikke barnet acetylsalisylsyre** (et stoff som finnes i mange legemidler som brukes for å lindre smerte og redusere feber) de første 4 ukene etter vaksinerings med Fluenz, med mindre lege, sykepleier eller apotek sier noe annet. Dette er på grunn av risikoen for Reyes syndrom, en svært sjelden, men alvorlig sykdom som kan ramme hjernen og leveren.
- **Det anbefales at Fluenz ikke gis** samtidig som influensaspesifikke **antivirale legemidler**, som oseltamivir og zanamivir. Dette er fordi vaksinen da kan være mindre effektiv.

Legen, sykepleieren eller apoteket bestemmer om Fluenz kan gis samtidig med andre vaksiner.

Graviditet og amming

- **Snakk med lege, sykepleier eller apotek** før du får denne vaksinen dersom du er **gravid** eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Fluenz **anbefales ikke** til kvinner som er gravide eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

- Fluenz har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

3. Hvordan Fluenz blir gitt

Fluenz må kun brukes som neseppray.

Fluenz må ikke injiseres.

Fluenz vil bli gitt som spray i hvert nesebor. Du kan puste normalt mens du får Fluenz. Det er ikke nødvendig å aktivt inhalere eller puste inn gjennom nesen.

Dosering

Den anbefalte dosen for barn og ungdom er 0,2 ml Fluenz, administrert som 0,1 ml i hvert nesebor.

Barn i alderen 2 til 8 år som ikke tidligere har fått influensavaksine, vil få en andre oppfølgingsdose etter et intervall på minst fire uker. Følg instruksjonene fra lege, sykepleier eller apotek når det gjelder om og når barnet ditt skal komme tilbake for å få den andre dosen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har flere spørsmål om denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Spør lege, sykepleier eller apotek dersom du ønsker mer informasjon om mulige bivirkninger av Fluenz.

Noen bivirkninger kan være alvorlige

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer):

- alvorlig allergisk reaksjon: Tegn på en allergisk reaksjon kan omfatte pustevansker og hevelse i ansikt eller tunge.

Kontakt lege umiddelbart eller oppsøk øyeblikkelig medisinsk hjelp dersom du opplever noen av de ovennevnte virkningene.

Andre mulige bivirkninger av Fluenz

Svært vanlige (kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer):

- rennende eller tett nese
- redusert appetitt
- generell uvelhetsfølelse

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- feber
- muskelsmerter
- hodepine

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- utslett
- neseblødning
- allergiske reaksjoner

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, sykepleier eller apotek **dersom du opplever bivirkninger**. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Fluenz oppbevares

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på applikatorens etikett og esken etter EXP.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar neseapplikatoren i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Før bruk kan vaksinen tas ut av kjøleskapet én gang for en maksimumsperiode på 12 timer ved en temperatur som ikke overstiger 25 °C. Hvis vaksinen ikke brukes innen denne 12-timersperioden, skal den kasseres.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Fluenz

Virkestoffer er:

Influenzavirus-reassortanter* (levende, svekket) av følgende tre stammer**:

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

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

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

.....pr 0,2 ml dose

* Dyrket i befruktete hønseegg fra friske hønsebesetninger.

** Fremstilt i VERO-celler ved hjelp av revers genteknologi. Dette produktet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).

*** Fluorescerende fokusenheter.

Denne vaksinen er i samsvar med anbefalingene fra WHO (Verdens helseorganisasjon) (nordlige halvkule) og EUs bestemmelse for sesongen 2024/2025.

Vaksinen kan inneholde spor av følgende stoffer: eggproteiner (f.eks. ovalbumin) og gentamicin. Andre innholdsstoffer er sukrose, dikaliumfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, gelatin, argininhydroklorid, natriumglutamatmonohydrat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Fluenz ser ut og innholdet i pakningen

Denne vaksinen leveres som nesespray, suspensjon (0,2 ml) i en neseapplikator til engangsbruk (type 1-glass). Pakningsstørrelse på 1 og 10 neseapplikatorer. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være tilgjengelige i ditt land.

Suspensjonen er fargeløs til svakt gul, klar til lett uklar. Små hvite partikler kan forekomme.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Sverige

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

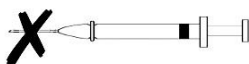
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Instruksjoner for helsepersonell

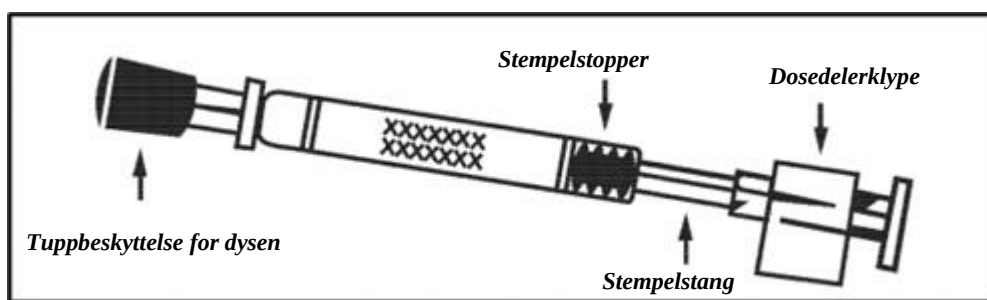
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

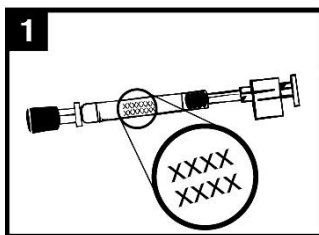
Fluenz er kun til nasal bruk og kun til engangsbruk.

- **Skal ikke brukes med kanyle.** Skal ikke injiseres.



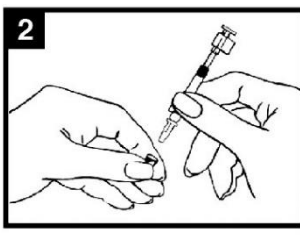
- Bruk ikke Fluenz hvis utløpsdatoen er passert eller applikatoren virker skadet, for eksempel hvis stampelet er løst eller forskjøvet i forhold til neseapplikatoren, eller ved tegn til lekkasje.
- Kontroller utseendet til vaksinen før administrering. Suspensjonen skal være fargeløs til svakt gul, klar til opaliserende. Små, hvite partikler kan forekomme.
- Fluenz administreres som en delt dose i begge nesebor, som beskrevet under (se avsnitt 3).
- Etter at halve dosen er administrert i ett nesebor, skal den andre halvparten av dosen administreres i det andre neseboret umiddelbart eller kort tid etter.
- Pasienten kan puste normalt mens vaksinen administreres – det er ikke nødvendig å aktivt inhalere eller puste inn gjennom nesen.





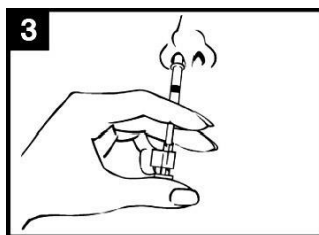
Kontroller utløpsdatoen

Produktet må ikke brukes etter datoen som er angitt på applikatoretiketten.



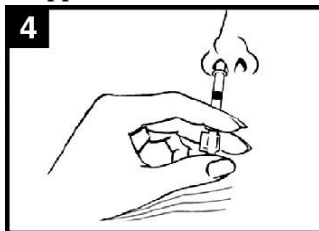
Klargjør applikatoren

Fjern tuppbeskyttelsen for dysen. Ikke fjern dosedelerklypen i den andre enden av applikatoren.



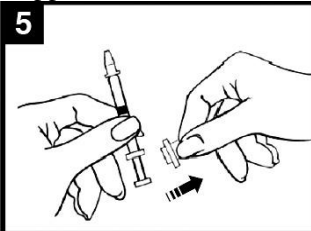
Plasser applikatoren

Mens pasienten sitter rett, plasserer du tuppen rett innenfor neseboret for å sikre at Fluenz tilføres i nesen.



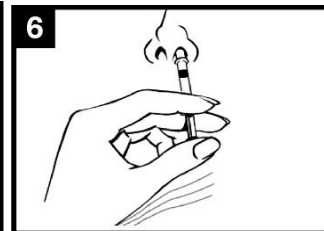
Trykk inn stempelet

Trykk stempelet inn i én bevegelse og **så raskt som mulig** til du ikke kommer lenger på grunn av dosedelerklypen.



Fjern dosedelerklypen

Klem på og fjern dosedelerklypen fra stempelet før du administrerer i det andre neseboret.



Spray i det andre neseboret

Plasser tuppen rett **innenfor det andre neseboret**, og trykk stempelet inn i én bevegelse og **så raskt som mulig** for å tilføre resten av vaksinen.

Se avsnitt 5 for råd om oppbevaring og kassering.