

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluenz aerozol do nosa, zawiesina
Szczepionka przeciw grypie (żywa, donosowa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - szczep podobny
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

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

.....na dawkę 0,2 ml

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

** Wytwarzane w komórkach VERO metodą odwrotnej genetyki. Produkt ten zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (ang. genetically modified organisms, GMO).

*** Jednostki Ognisk Fluorescencji.

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami WHO (dla półkuli północnej) i decyzją UE dla sezonu 2024/2025.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości następujących substancji: białek jaja kurzego (np. albuminy jaja kurzego) i gentamycyny. Maksymalna ilość albuminy jaja kurzego jest mniejsza niż 0,024 mikrograma na dawkę 0,2 ml (0,12 mikrograma na ml), patrz punkt 4.3.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina

Bezbarwna do jasnożółtej, przezroczysta lub opalizująca zawiesina o wartości pH ok. 7,2. Może zawierać małe, białe cząstki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Fluenz wskazany jest do czynnego uodpornienia dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat do poniżej 18 lat w celu zapobiegania grypie.

Produkt Fluenz należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat do <18 lat

Zalecana dawka to 0,2 ml, podawane po 0,1 ml do każdego nozdrza.

Dzieciom w wieku od 2 do 8 lat, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie sezonowej, należy podać drugą dawkę w odstępie co najmniej 4 tygodni.

Niemowlęta i małe dzieci w wieku <2 lat

Produktu leczniczego Fluenz nie należy stosować u niemowląt i małych dzieci w wieku do 2 lat ze względu na bezpieczeństwo stosowania – zwiększoną liczbę hospitalizacji oraz częstotliwość występowania świszczącego oddechu w tej populacji (patrz punkt 4.8).

Sposób podawania

Wyłącznie do podania donosowego.

W żadnym przypadku nie należy podawać produktu Fluenz we wstrzyknięciu.

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

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania i podawania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na gentamycynę (możliwe pozostałości śladowe).
- Ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja) na jaja lub białka jaja kurzego (np. albuminę jaja kurzego).
- Dzieci i młodzież z klinicznymi niedoborami odporności spowodowanymi chorobami, takimi jak ostre i przewlekłe białaczki, chłoniak, objawowe zakażenie HIV, niedobory odporności komórkowej lub leczeniem dużymi dawkami kortykosteroidów. Produkt Fluenz nie jest przeciwwskazany do stosowania u osób z bezobjawowym zakażeniem HIV ani u osób otrzymujących miejscowo/wzięwnie kortykosteroidy lub ogólnoustrojowo kortykosteroidy w małych dawkach ani u otrzymujących kortykosteroidy jako leczenie substytucyjne, np. w niewydolności nadnerczy.
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat leczone salicylanami, ze względu na związek zespołu Reye'a z salicylanami i infekcją grypy wywołaną wirusem typu dzikiego (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, należy wyraźnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Tak jak w przypadku większości szczepionek, zawsze należy zapewnić dostęp do odpowiedniego leczenia i opieki lekarskiej na wypadek konieczności opanowania reakcji anafilaktycznej lub poważnego działania niepożądanego związanego z nadwrażliwością po podaniu produktu Fluenz .

Choroby współistniejące i schorzenia przewlekłe

Produktu Fluenz nie należy podawać dzieciom ani młodzieży z ciężką astmą lub, u których występuje świszczący oddech, ponieważ podczas badań klinicznych nie badano stosowania produktu Fluenz w tej grupie pacjentów (patrz punkt 4.8).

Podanie szczepionki Fluenz należy odroczyć u osób, u których występuje ciężka, ostra choroba przebiegająca z gorączką lub ostre zakażenie. Obecność łagodnego zakażenia i (lub) niewielkiej gorączki nie powinna skutkować opóźnieniem szczepienia.

Szczepienie należy również odroczyć u osób z niedrożnością nosa, ze względu na możliwość ograniczonego przyjęcia szczepionki i brak danych dotyczących skuteczności w tej populacji. Obecność łagodnych objawów przeziębienia bez niedrożności nosa nie powinna skutkować opóźnieniem szczepienia.

Osoby z obniżoną odpornością

Należy poinformować osoby przyjmujące szczepionkę, że produkt leczniczy Fluenz jest szczepionką zawierającą atenuowane żywe wirusy i że istnieje możliwość przeniesienia wirusa na osoby z obniżoną odpornością. Osoby przyjmujące szczepionkę powinny, w miarę możliwości, unikać bliskiego kontaktu z osobami o znacznie obniżonej odporności (np. biorcami szpiku kostnego wymagającymi izolacji) przez 1–2 tygodnie po szczepieniu. W badaniach klinicznych szczytowa wykrywalność wirusa szczepionkowego występowała w 2–3 dniu po szczepieniu. W sytuacjach, w których styczność z osobami o znacznie obniżonej odporności jest nieunikniona, należy rozważyć potencjalne ryzyko przeniesienia wirusa ze szczepionki przeciw grypie wobec ryzyka zarażenia się i przeniesienia wirusa grypy typu dzikiego. Skuteczność produktu Fluenz w zapobieganiu grypie u osób z obniżoną odpornością nie była oceniana (patrz punkt 4.8).

Ogólne

W żadnym przypadku nie należy podawać produktu Fluenz we wstrzyknięciu.

Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa donosowego podawania produktu Fluenz dzieciom z nieskorygowanymi wadami twarzoczaszkowymi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu Fluenz nie można podawać dzieciom i młodzieży leczonym salicylanami (patrz punkt 4.3). Nie należy stosować salicylanów u dzieci i młodzieży przez 4 tygodnie po szczepieniu, chyba że jest to wskazane ze względów medycznych, ponieważ odnotowano występowanie zespołu Reye'a po stosowaniu salicylanów podczas infekcji wirusem grypy typu dzikiego.

Szczepionka Fluenz może być podawana jednocześnie z żywymi atenuowanymi szczepionkami przeciw odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej i podawanej doustnie szczepionce przeciw wirusowi polio.

Nie badano jednoczesnego podawania produktu Fluenz z inaktywowanymi szczepionkami.

Nie oceniano jednoczesnego stosowania produktu Fluenz z lekami przeciwwirusowymi przeciw wirusom grypy typu A i (lub) typu B. Jednak, ze względu na możliwość obniżenia skuteczności produktu Fluenz przez leki przeciwwirusowe przeciw wirusom grypy, nie zaleca się podawania szczepionki przez 48 godzin od zakończenia leczenia przeciwwirusowego grypy. Podawanie leków

przeciwwirusowych przeciw wirusom grypy w ciągu dwóch tygodni od szczepienia może mieć wpływ na działanie szczepionki.

W przypadku jednoczesnego podawania leków przeciwwirusowych przeciw wirusom grypy i produktu Fluenz, należy rozważyć ponowne szczepienie w oparciu o ocenę kliniczną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieje umiarkowana ilość danych dotyczących stosowania produktu Fluenz u kobiet w okresie ciąży. Nie stwierdzono występowania znaczącego niekorzystnego wpływu na matki w grupie 138 kobiet w ciąży, które otrzymały szczepionkę Fluenz (dane na podstawie bazy danych roszczeń z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego w Stanach Zjednoczonych).

W ponad 300 opisanych przypadkach dotyczących podawania szczepionki kobietom w ciąży, uzyskanych z bazy danych bezpieczeństwa AstraZeneca, nie wykazano występowania innych niż zwykle powikłań wynikających z ciąży ani wpływu na płód.

Chociaż badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję i dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu mogą świadczyć o bezpieczeństwie w przypadku nieumyślnego podania szczepionki, produkt Fluenz nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Dostępne ograniczone dane wskazują, że szczepionka Fluenz nie przenika do ludzkiego mleka. Jednakże ze względu na ograniczone dane umożliwiające ocenę wpływu leku na niemowlę karmione piersią oraz ze względu na przenikanie niektórych wirusów do mleka kobiecego, produktu Fluenz nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Fluenz nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zestawienie profilu bezpieczeństwa

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu Fluenz opierają się na danych uzyskanych w badaniach klinicznych dotyczących produktu Fluenz przeprowadzonych u ponad 29 000 dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat, w badaniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Fluenz przeprowadzonych po udzieleniu pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu u ponad 84 000 dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat oraz w badaniach klinicznych dotyczących czterowalentnej szczepionki przeciw grypie (żywej atenuowanej, donosowej) przeprowadzonych u ponad 2000 dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat. Dodatkowe doświadczenie zebrano podczas stosowania szczepionki Fluenz i (lub) czterowalentnej szczepionki przeciw grypie (żywej atenuowanej, donosowej) po wprowadzeniu do obrotu.

W badaniach klinicznych profile bezpieczeństwa stosowania produktu Fluenz i czterowalentnej szczepionki przeciw grypie (żywej atenuowanej, donosowej) były porównywalne.

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

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane zostały wyszczególnione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (ang. System Organ Class, SOC) MedDRA. W obrębie każdej grupy SOC działania niepożądane uporządkowane są według malejącej częstości występowania, a następnie w kolejności zmniejszającej się ciężkości. Częstości występowania działań niepożądanych określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1 Działania niepożądane

Klasy układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk twarzy, pokrzywka)	Niezbyt często
	Reakcje anafilaktyczne	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zmniejszone łaknienie	Bardzo często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
	Zespół Guillaina-Barrégo	Nieznana ^a
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Przekrwienie błony śluzowej nosa/wyciek wodnisty z nosa	Bardzo często
	Krwawienie z nosa	Niezbyt często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Złe samopoczucie	Bardzo często
	Gorączka	Często
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne	Zaostrzenie objawów zespołu Leigha (mitochondrialna encefalomiopatia)	Nieznana ^a

^a Doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu.

Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym z grupą kontrolną otrzymującą aktywne leczenie (MI-CP111) obserwowano zwiększoną liczbę hospitalizacji (z jakiegokolwiek przyczyny) w ciągu 180 dni po ostatniej dawce szczepienia u niemowląt i małych dzieci w wieku 6–11 miesięcy (6,1% Fluenz wobec 2,6% szczepionka przeciw grypie we wstrzyknięciu). Większość hospitalizacji była spowodowana zakażeniami w obrębie przewodu pokarmowego i dróg oddechowych, które wystąpiły po ponad 6 tygodniach od podania szczepionki. Liczba hospitalizacji nie była zwiększona u dzieci w wieku 12 miesięcy i starszych otrzymujących produkt Fluenz. W tym samym badaniu zaobserwowano zwiększoną częstość występowania świszczącego oddechu w ciągu 42 dni po szczepieniu niemowląt i małych dzieci w wieku 6–23 miesięcy (5,9% Fluenz wobec 3,8% szczepionka przeciw grypie we wstrzyknięciu). Częstość występowania świszczącego oddechu nie była zwiększona u dzieci w wieku 2 lat i starszych otrzymujących produkt Fluenz. Produkt Fluenz nie jest wskazany do stosowania u niemowląt i małych dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.2).

Choroby współistniejące i schorzenia przewlekłe

W badaniu (D153-P515) obejmującym dzieci w wieku od 6 do 17 lat z astmą (produkt Fluenz: n=1 114, trójwalentna szczepionka przeciw grypie we wstrzyknięciu: n=1 115) nie zaobserwowano

znaczących różnic między leczonymi grupami pod względem częstości występowania nasilenia objawów astmy, średniego szczytowego przepływu wydechowego (ang. peak expiratory flow, PEF), wartości punktowej w skali oceniającej objawy podmiotowe astmy ani nocnych wybudzeń. Częstość występowania świszczącego oddechu w ciągu 15 dni po podaniu szczepionki była niższa w grupie, która otrzymała produkt Fluenz w porównaniu do grupy, która otrzymała inaktywowaną szczepionkę (19,5% wobec 23,8%; $P=0,02$).

W badaniu obejmującym dzieci i młodzież w wieku od 9 do 17 lat z astmą od umiarkowanej do ciężkiej (produkt Fluenz: $n=24$, placebo: $n=24$) nie wykazano różnic między ramionami leczenia pod względem pierwszorzędnego kryterium skuteczności, którym była zmiana przewidywanej natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (ang. forced expiratory volume in 1 second, FEV₁) zmierzonej przed podaniem szczepionki oraz po jej podaniu.

Pomimo, że ustalono bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży z łagodną lub umiarkowaną astmą, dane dotyczące dzieci z innymi chorobami płuc lub z przewlekłymi chorobami układu krążenia, chorobami metabolicznymi lub chorobami nerek, lub innymi chorobami przewlekłymi są ograniczone. W badaniu przeprowadzonym w grupie osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych ($n=3\,242$), wysoki odsetek osób charakteryzował się występowaniem chorób przewlekłych (87%), w tym zaburzeń serca (15%), zaburzeń układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (13%) oraz cukrzycy (9,6%). Profil bezpieczeństwa stosowania produktu Fluenz u tych osób był porównywalny do profilu bezpieczeństwa zaobserwowanego u osób bez tych chorób.

Osoby z obniżoną odpornością

Częstość i czas trwania wydzielania wirusa zawartego w szczepionce u dzieci w wieku od 1. roku do 7 lat zakażonych wirusem HIV ($n=24$) oraz dzieci niezakażonych wirusem HIV ($n=25$) oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 5 do 17 lat zakażonych wirusem HIV, które poddawano stałej terapii przeciwretrowirusowej (produkt Fluenz: $n=122$, trójwalentna szczepionka we wstrzyknięciu: $n=121$), była porównywalna do zaobserwowanej u zdrowych uczestników. Nie stwierdzono żadnego niekorzystnego wpływu na wiramię HIV ani liczebność limfocytów CD4, po podaniu szczepionki Fluenz.

Grupę dwudziestu dzieci i młodzieży z obniżoną odpornością (w stopniu od łagodnego do umiarkowanego) w wieku od 5 do 17 lat, otrzymujących chemioterapię i (lub) radioterapię lub które otrzymały chemioterapię w ostatnim czasie, zrandomizowano w stosunku 1:1 do grupy przyjmującej produkt Fluenz lub do grupy przyjmującej placebo. Częstość i czas trwania wydalania wirusa zawartego w szczepionce w grupie dzieci i młodzieży z obniżoną odpornością były porównywalne do obserwowanych w grupie u zdrowych dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu Fluenz jest mało prawdopodobne ze względu na jego dostępność w postaci pojedynczego aplikatora do nosa. Podawanie wyższej niż zalecana dawki produktu Fluenz było zgłaszane rzadko, a profil działań niepożądanych był porównywalny z profilem obserwowanym przy zalecanej dawce produktu Fluenz.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, szczepionki przeciw grypie;; kod ATC: J07BB03

Mechanizm działania

Produkt Fluenz jest trójwalentną szczepionką zawierającą trzy *przystosowane do warunków niskiej temperatury* (ang. cold-adapted, *ca*); *wrażliwe na temperaturę* (ang. temperature-sensitive, *ts*) oraz *atenuowane* (ang. attenuated, *att*) szczepy wirusa grypy, szczep typu A/(H1N1), szczep typu A/(H3N2) oraz szczep typu B (z linii Victoria). Po podaniu donosowym szczepionka Fluenz replikuje się w nosogardzieli i wywołuje odpowiedź immunologiczną specyficzną dla trzech szczepów grypy zawartych w szczepionce.

Skuteczność kliniczna

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

Tabela 2 Skuteczność produktu Fluenz przeciwko grypie potwierdzonej wirusologicznie po 2 dawkach w badaniach dzieci i młodzieży z grupą kontrolną otrzymującą placebo.

Numer badania ^a	Region	Zakres wieku ^b	Liczba uczestników badania	Sezon grypy	Skuteczność (95% CI) Szczepy dopasowane	Skuteczność (95% CI) Wszystkie szczepy, bez względu na dopasowanie
D153-P502	Europa	6 do 35 M	1 616	2000-2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	Afryka, Ameryka Łacińska	6 do 35 M	1 886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
D153-P513	Azja/ Oceania	6 do 35 M	1 041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Azja/ Oceania, Ameryka Łacińska	11 do 23 M	1 150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Azja/ Oceania	12 do 35 M	2 764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	USA	15 do 71 M	1 259 ^c	1996-1997	93,4% (87,5; 96,5)	Nie dotyczy

^a Populacja zgodna z protokołem, chyba że zaznaczono inaczej; żaden z uczestników nie był wcześniej szczepiony przeciwko grypie.

^b Zakres wieku jak opisano w protokole badania. M – miesiące.

^c Przedstawione dane odnoszą się do uczestników badania, którzy otrzymali dwie dawki (populacja ITT).

W badaniach klinicznych AV006 i D153-P504 oceniono skuteczność pojedynczej dawki produktu Fluenz u uprzednio nieszczepionych dzieci w wieku od 15 do 71 miesięcy (n=288) i w wieku od 6 do 35 miesięcy (n=1 877). Skuteczność przeciwko grypie potwierdzonej wirusologicznie, wywołanej przez dowolny dopasowany szczep, wyniosła odpowiednio 88,8% (95% CI: 64,5; 96,5) i 57,7% (95% CI: 44,7; 67,9).

Szacowana skuteczność szczepionki Fluenz przeciwko wszystkim dopasowanym szczepom u dzieci, które otrzymały 2 dawki w roku 1. i powtórne szczepienie w roku 2., wyniosła 100% (95% CI: 38,2; 100; n=1 110) w AV006, 84,3% (95% CI: 70,1; 92,4; n=1 265) w D153-P501, 88,7% (95% CI: 82,0; 93,2; n=1 090) w D153-P502 i 73,6% (95% CI: 33,3; 91,2; n=680) w D153-P504.

Szacowana skuteczność szczepionki Fluenz przeciwko wszystkim dopasowanym szczepom u dzieci, które otrzymały 2 dawki w roku 1. i placebo w roku 2., była niższa: 56,2% (95% CI: 30,5; 72,7; n=1253) w badaniu D153-P501 i 57,0% (95% CI: 6,1; 81,7; n=718) w badaniu D153-P504.

Tabela 3 Skuteczność produktu Fluenz przeciwko grypie potwierdzonej wirusologicznie w badaniach dzieci i młodzieży w stosunku do grupy kontrolnej otrzymującej szczepionkę przeciw grypie we wstrzyknięciu.

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

^a Populacja zgodna z protokołem.

^b Zakres wieku jak opisano w protokole badania. M – miesiące. Y – lata.

^c Przedstawione dane dotyczą uczestników badania, którzy otrzymali dwie dawki, jeśli nie byli szczepieni lub historia ich szczepień była nieznana, oraz jedną dawkę w przypadku uczestników wcześniej szczepionych.

^d Dla szczepionki Fluenz wykazano o 55,7% (39,9; 67,6) mniej przypadków niż dla szczepionki przeciw grypie podawanej we wstrzyknięciu u 3686 niemowląt i małych dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy oraz o 54,4% (41,8; 64,5) mniej przypadków u 4166 dzieci w wieku od 24 do 59 miesięcy.

^e Przedstawione dane dotyczą uczestników badania z historią nawracających infekcji dróg oddechowych, którzy otrzymali dwie dawki donosowej szczepionki przeciw grypie w porównaniu do tych, którzy otrzymali dwie dawki szczepionki przeciw grypie we wstrzyknięciu.

^f Dla szczepionki Fluenz wykazano o 64,4% (1,4; 88,8) mniej przypadków niż dla szczepionki przeciw grypie podawanej we wstrzyknięciu u 476 niemowląt i małych dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy oraz o 48,2% (12,7; 70,0) mniej przypadków u 1 609 dzieci w wieku od 24 do 71 miesięcy.

^g Przedstawione dane dotyczą uczestników badania z klinicznie zdiagnozowaną astmą, którzy otrzymali jedną dawkę donosowej szczepionki przeciw grypie w porównaniu do tych, którzy otrzymali jedną dawkę szczepionki przeciw grypie we wstrzyknięciu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Dipotasu fosforan
Potasu diwodorofosforan
Żelatyna
Argininy chlorowodorek
Sodu glutaminian jednowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tej szczepionki z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

15 tygodni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Aplikator do nosa przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem szczepionkę można jednokrotnie wyjąć z lodówki i pozostawić poza lodówką przez okres do 12 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Dane dotyczące stabilności wskazują, że składniki szczepionki pozostają stabilne przez 12 godzin, jeżeli są przechowywane w temperaturze od 8°C do 25°C. Pod koniec tego okresu produkt Fluenz należy niezwłocznie zużyć lub zniszczyć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Opakowania po 1 aplikatorze lub 10 aplikatorów do nosa.

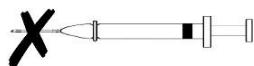
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Podawanie

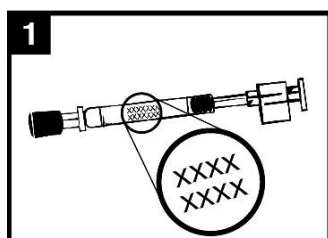
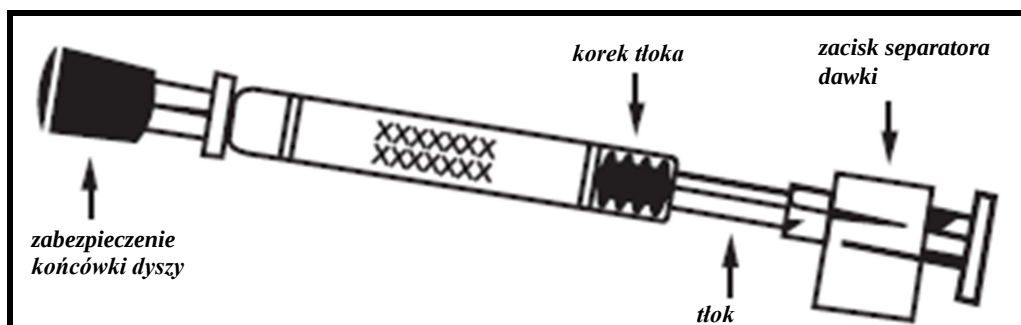
Szczepionka Fluenz jest przeznaczona tylko do jednorazowego podania donosowego.

- Nie używać z igłą. Nie wstrzykiwać.



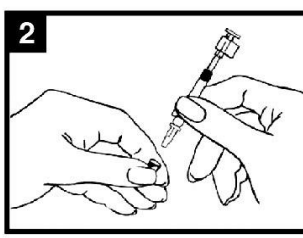
- Nie należy używać produktu Fluenz jeżeli upłynął termin ważności lub jeżeli rozpylacz wygląda na uszkodzony, na przykład jeśli tłok jest luźny lub zsunięty z rozpylacza lub istnieją jakiegokolwiek oznaki wycieku.
- Przed podaniem należy sprawdzić wygląd szczepionki. Zawiesina powinna być bezbarwna do jasnożółtej, przezroczysta lub opalizująca. Mogą występować małe białe cząstki.
- Produkt Fluenz jest podawany jako dawka podzielona do obu nozdrzy.
- Natychmiast lub krótko po podaniu połowy dawki do jednego nozdrza podać drugą połowę dawki do drugiego nozdrza.
- Pacjent może oddychać normalnie, podczas podawania szczepionki – nie ma potrzeby aktywnego wdychania lub wciągania do nosa.
- Instrukcja podawania krok po kroku jest przedstawiona na schemacie podawania produktu Fluenz (rysunek 1).

Rysunek 1 Podawanie produktu Fluenz



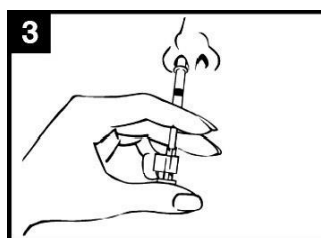
1 Sprawdzić termin ważności

Produktu nie należy używać po dacie podanej na etykiecie aplikatora.



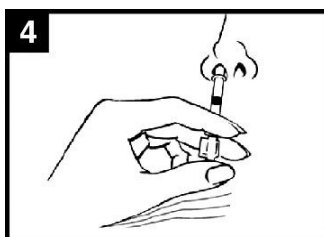
2 Przygotować aplikator

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

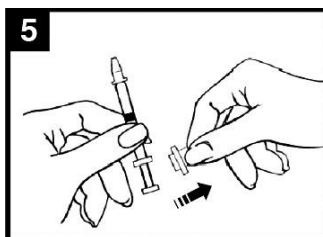


3 Ustawić aplikator

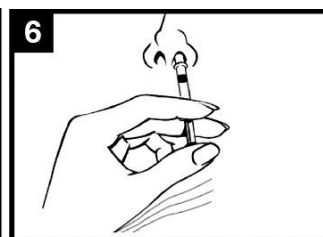
Pacjent powinien być w pozycji pionowej. Umieścić końcówkę płytko w nozdrzu, aby upewnić się, że produkt Fluenz dostanie się do nosa.



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



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



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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 3 czerwca 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

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

ANEKS II

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

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznych substancji czynnych

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkty lecznicze wydawane na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

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

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (ang. EURD list), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

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

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

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

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

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

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTONOWE PUDEŁKO Z 3-CZĘŚCIOWYM PANELEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluenz aerozol do nosa, zawiesina
Szczepionka przeciw grypie (żywa, donosowa)
Sezon 2024/2025

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

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

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-szczep podobny
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

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

.....na dawkę 0,2 ml

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

** Wytwarzane w komórkach VERO metodą odwrotnej genetyki.

*** Jednostki Ognisk Fluorescencji.

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami WHO (dla półkuli północnej) i decyzją UE na sezon 2024/2025.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera ponadto: sacharozę, dipotasu fosforan, potasu diwodorofosforan, żelatynę, argininy chlorowodorek, sodu glutaminian jednowodny, wodę do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina

1 jednorazowy aplikator do nosa (0,2 ml)

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

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Aplikator do nosa przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

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

EU/1/24/1816/001 1 aplikator do nosa.
EU/1/24/1816/002 10 aplikatorów do nosa.

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

JEDNORAZOWY APLIKATOR DO NOSA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Fluencz aerozol do nosa, zawiesina
Szczepionka przeciw grypie
Sezon 2024/2025

2. SPOSÓB PODAWANIA

Tylko do podania donosowego.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,2 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluenz aerozol do nosa, zawiesina

Szczepionka przeciw grypie (żywa, donosowa)

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z objawów niepożądanych, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Fluenz jest szczepionką do zapobiegania grypie. Stosuje się ją u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat do poniżej 18 lat. Fluenz pomaga chronić przed szczepami wirusa grypy zawartymi w szczepionce, jak również przed podobnymi szczepami.

W jaki sposób działa szczepionka Fluenz

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

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

2. Informacje ważne przed podaniem szczepionki Fluenz

Kiedy nie podawać szczepionki Fluenz

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na składniki aktywne, gentamycynę (śladowe pozostałości z procesu wytwarzania) lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki wymienionych w punkcie 6.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła **ciężka reakcja alergiczna** na jaja lub białka jaja kurzego. Objawy reakcji alergicznych, patrz punkt 4.
- jeśli u pacjenta występuje **choroba krwi** lub **rak** mający **wpływ na układ immunologiczny**.
- jeśli **lekarz stwierdził** u pacjenta **osłabienie układu immunologicznego** wskutek choroby, przyjmowania leku lub innej terapii (takie jak ostre i przewlekłe białaczki, chłoniaki, objawowe zakażenie wirusem HIV, niedobory odporności komórkowej i duże dawki kortykosteroidów).

- **jeśli pacjent zażywa już kwas acetylosalicylowy** (substancję obecną w wielu lekach stosowanych do uśmierzania bólu i obniżenia gorączki). Przyczyną tego jest ryzyko wystąpienia bardzo rzadkiej, ale poważnej choroby (*zespołu Reye'a*).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz lub pielęgniarka zapewnią dostępność odpowiedniego leczenia i opiekę na wypadek rzadko występującej reakcji anafilaktycznej (bardzo ciężka reakcja alergiczna z takimi objawami jak trudności w oddychaniu, zawroty głowy, słabe i szybkie tętno oraz wysypka skórna) po szczepieniu.

Przed zaszczepieniem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma **ciężką astmę** lub występuje u niego obecnie świszczący oddech.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka, ostra choroba przebiegająca z gorączką lub zakażenie, lub jeśli u pacjenta występuje niedrożność nosa, lekarz może zdecydować o opóźnieniu szczepienia do momentu ustąpienia gorączki lub niedrożności nosa. jeśli pacjent ma **bliską styczność z osobą z poważnie osłabionym układem immunologicznym** (na przykład z pacjentem poddawany przeszczepowi szpiku kostnego i wymagającym izolacji).
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wady wrodzone kości oraz tkanek czaszki i twarzy, które nie zostały poddane korekcji chirurgicznej.

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

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Dzieciom w wieku poniżej 2 lat nie należy podawać tej szczepionki ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Szczepionka Fluenz a inne leki i inne szczepionki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniарce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio przez szczepioną osobę, a także o lekach, które szczepiona osoba planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty

- **Nie podawać kwasu acetylosalicylowego** (substancji obecnej w wielu lekach stosowanych do uśmierzania bólu i obniżenia gorączki) **dzieciom** przez 4 tygodnie po szczepieniu szczepionką Fluenz, chyba że lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zalecą inaczej. Mogłoby to wywołać zespół Reye'a, bardzo rzadką, lecz poważną chorobą, która może powodować uszkodzenia mózgu i wątroby.
- **Nie zaleca się podawania szczepionki Fluenz w tym samym czasie, co leków przeciwwirusowych** przeciw grypie, takich jak *oseltamiwir* i *zanamiwir*. Mogłoby to spowodować zmniejszenie skuteczności szczepionki.

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

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w **ciąży** lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty** przed zastosowaniem tej szczepionki. **Nie zaleca się** stosowania szczepionki przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Fluenz nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak podaje się szczepionkę Fluenz

Fluenz można stosować wyłącznie jako aerozol do nosa.

Szczepionki Fluenz nie wolno wstrzykiwać.

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

Dawka

Zalecana dawka dla dzieci i młodzieży to 0,2 ml szczepionki Fluenz, podawana po 0,1 ml do każdego nozdrza. **Dzieci w wieku od 2 do 8 lat, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie**, otrzymają drugą, kolejną dawkę po przerwie wynoszącej co najmniej 4 tygodnie. Należy przestrzegać instrukcji lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty odnośnie terminu powrotu dziecka w celu podania drugiej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne

Bardzo rzadko

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

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

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

Inne możliwe działania niepożądane związane ze szczepionką Fluenz

Bardzo często

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

- wodnisty katar lub zatłakany nos
- zmniejszony apetyt
- ogólne złe samopoczucie

Często

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

- gorączka
- bóle mięśni
- ból głowy

Niezbyt często

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

- wysypka
- krwawienie z nosa

- reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

5. Jak przechowywać szczepionkę Fluenz

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie aplikatora i kartonowym pudełku po napisie EXP.

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

Aplikator do nosa przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Fluenz

Substancjami czynnymi szczepionki są:

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

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

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - szczep podobny (A/Thailand/8/2022, MEDI 370626)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
---	------------------------------

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

.....na dawkę 0,2 ml

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

** Wytwarzane w komórkach VERO metodą odwrotnej genetyki Produkt ten zawiera organizmy modyfikowane genetycznie (ang. genetically modified organisms, GMO).

*** Jednostki Ognisk Fluorescencji.

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniem WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) (dla półkuli północnej) i decyzją UE na sezon 2024/2025.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości następujących substancji: białka jaja kurzego (np. albuminę jaja kurzego) i gentamycynę. Ponadto lek zawiera: sacharozę, dipotasu fosforan, potasu diwodorofosforan, żelatynę, argininy chlorowodorek, sodu glutaminian jednowodny i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Fluenz i co zawiera opakowanie

Szczepionka ta jest dostarczana w postaci aerozolu do nosa, zawiesiny (0,2 ml), w jednorazowym aplikatorze do nosa (szkło typu 1). Opakowania po 1 aplikatorze lub 10 aplikatorów do nosa. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

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

Podmiot odpowiedzialny

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Szwecja

Wytwórca

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

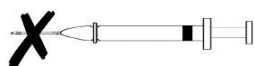
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.

Informacje dla pracowników służby zdrowia

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

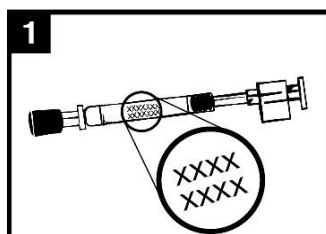
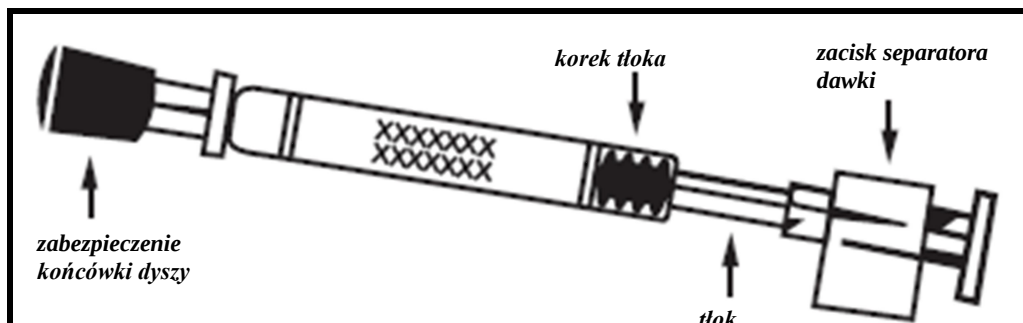
Szczepionka Fluenz jest przeznaczona tylko do jednorazowego podania donosowego.

- Nie używać z igłą. Nie wstrzykiwać.



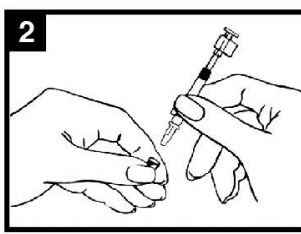
- Nie należy używać Fluenz jeżeli upłynął termin ważności lub jeżeli rozpylacz wygląda na uszkodzony, na przykład jeśli tłok jest luźny lub zsunięty z aplikatora do nosa lub istnieją jakiegokolwiek oznaki nieszczelności.
- Przed podaniem należy sprawdzić wygląd szczepionki. Zawiesina powinna być bezbarwna do jasnożółtej, przezroczysta lub opalizująca. Mogą występować małe białe cząstki.

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



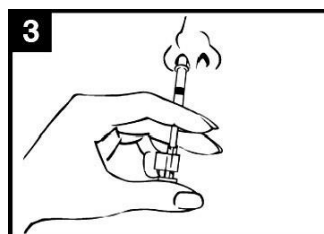
1 Sprawdzić termin ważności

Produktu nie należy używać po dacie podanej na etykiecie aplikatora.



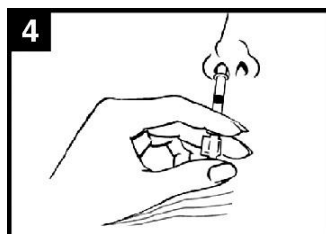
2 Przygotować aplikator

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



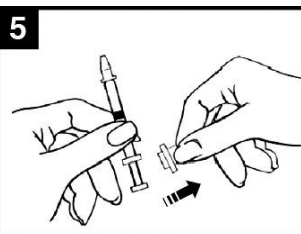
3 Ustawić aplikator

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



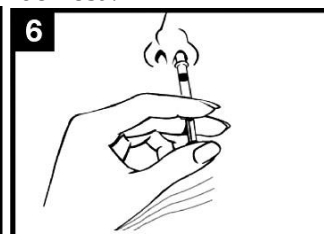
4 Nacisnąć tłok

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



5 Usunąć zacisk separatora dawki

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



6 Rozpylić do drugiego nozdrza

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

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