

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fluenz suspensão para pulverização nasal
Vacina contra a gripe (viva, nasal)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Vírus da gripe de rearranjo* (vivo atenuado) das seguintes três estirpes**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - estirpe análoga à
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - estirpe análoga à
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

B/Austria/1359417/2021 - estirpe análoga à
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

.....por dose de 0,2 ml

* Propagado em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis.

** Produzidas em células VERO por tecnologia genética inversa. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

*** Unidades Formadoras de Focos Fluorescentes.

Esta vacina cumpre a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) (Hemisfério Norte) e a decisão da UE para a época de 2025/2026.

A vacina pode conter vestígios das seguintes substâncias: proteínas do ovo (p.ex., ovalbumina) e gentamicina. A quantidade máxima de ovalbumina é inferior a 0,024 microgramas por cada dose de 0,2 ml (0,12 microgramas por ml), ver secção 4.3.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para pulverização nasal

Suspensão incolor a amarela pálida, límpida a opalescente com um pH de aproximadamente 7,2. Podem estar presentes pequenas partículas brancas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Fluenz é indicado para a imunização ativa para a prevenção da gripe em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 2 anos e inferior a 18 anos.

Fluenz deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Crianças e adolescentes dos 2 anos a <18 anos de idade

A dose recomendada é de 0,2 ml, administrada na dose de 0,1 ml em cada narina.

Para crianças dos 2 aos 8 anos de idade que não foram previamente vacinadas contra a gripe sazonal, deve administrar-se uma segunda dose após um intervalo de pelo menos 4 semanas.

Lactentes e crianças <2 anos de idade

Fluenz não deve ser utilizado em lactentes e crianças com menos de 2 anos de idade devido a preocupações com a segurança, no que respeita ao aumento dos casos de hospitalização e sibilos nestas populações (ver secção 4.8).

Modo de administração

Apenas para administração nasal.

Fluenz não deve ser injetado em circunstância alguma.

Fluenz é administrado numa dose dividida em ambas as narinas. Depois de administrar metade da dose numa das narinas, administre, de imediato, a outra metade da dose na outra narina. O doente pode respirar normalmente aquando da administração da vacina – não é necessário inspirar ou inalar de forma mais ativa.

Para instruções detalhadas sobre a preparação e administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou, a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou à gentamicina (um possível resíduo vestigial).
- Reação alérgica grave (p.ex. anafilática) aos ovos ou às proteínas do ovo (p.ex. ovalbumina).
- Crianças e adolescentes com imunodeficiência clínica devido a doenças ou a terapêutica imunossupressora tais como leucemias agudas e crónicas, linfoma, infeção sintomática pelo HIV, imunodeficiências celulares e corticosteroides em doses elevadas. A utilização de Fluenz não é contraindicada em indivíduos com infeção assintomática pelo HIV ou indivíduos medicados com corticosteroides tópicos/inalados ou com corticosteroides sistémicos em doses baixas ou em indivíduos medicados com corticosteroides como terapêutica de substituição, como, p.ex., insuficiência suprarrenal.
- Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade submetidos a uma terapêutica com salicilatos, devido à associação da síndrome de Reye aos salicilatos e à infeção pelo vírus da gripe de tipo selvagem (ver secção 4.5).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

Como com a maior parte das vacinas, devem estar sempre disponíveis supervisão e tratamento médico adequados para utilização imediata, para controlar acontecimentos anafiláticos ou acontecimentos de hipersensibilidade graves após a administração de Fluenz.

Doença concomitante e situações crónicas

Fluenz não deve ser administrado a crianças e adolescentes com asma grave ou que estejam atualmente com síbilos, porque estes indivíduos não foram devidamente estudados em estudos clínicos (ver secção 4.8).

A administração de Fluenz deve ser adiada em indivíduos que sofram de doença febril aguda grave ou infeção aguda. A presença de uma infeção *minor* e/ou febre de baixa intensidade não deve resultar no adiamento da vacinação.

A vacinação também deve ser adiada em indivíduos com bloqueio do seio nasal, devido ao potencial de redução da absorção da vacina e à ausência de dados de eficácia nesta população. A presença de sintomas ligeiros de uma constipação comum sem bloqueio do seio nasal não deve resultar no adiamento da vacinação.

Indivíduos imunocomprometidos

Os indivíduos vacinados com a vacina devem ser informados que Fluenz é uma vacina de um vírus vivo atenuado e tem o potencial de transmissão a contactos imunocomprometidos. Os indivíduos vacinados com a vacina devem tentar evitar, sempre que possível, uma associação próxima com indivíduos gravemente imunocomprometidos (p.ex., recetores de transplante de medula óssea que exigem isolamento) durante 1 a 2 semanas após a vacinação. Em estudos clínicos, a incidência máxima de recuperação do vírus da vacina ocorreu 2 a 3 dias após a vacinação. Nos casos em que o contacto com indivíduos gravemente imunocomprometidos é inevitável, o risco potencial de transmissão do vírus da vacina da gripe deve ser ponderado em relação ao risco de aquisição e transmissão de vírus da gripe de tipo selvagem. A eficácia de Fluenz na prevenção da gripe em indivíduos imunocomprometidos não foi avaliada (ver secção 4.8).

Geral

Fluenz não deve ser injetado em circunstância alguma.

Não existem dados referentes à segurança da administração intranasal de Fluenz em crianças com malformações craniofaciais não corrigidas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Fluenz não pode ser administrado a crianças e adolescentes submetidos a uma terapêutica com salicilatos (ver secção 4.3). Os salicilatos não devem ser utilizados em crianças e adolescentes durante 4 semanas após a vacinação a menos que medicamento indicado, porque foi notificada síndrome de Reye após a utilização de salicilatos durante uma infeção pelo vírus da gripe de tipo selvagem.

Fluenz pode ser administrado concomitantemente com as vacinas vivas atenuadas de: sarampo, parotidite, rubéola, varicela e poliomielite administrada por via oral.

Não foi estudada a administração concomitante de Fluenz com vacinas inativadas.

Não foi avaliada a utilização concomitante de Fluenz com medicamentos antivirais que são ativos contra os vírus da gripe do tipo A e/ou B. Contudo, devido ao potencial dos medicamentos antivirais contra a gripe de reduzirem a eficácia de Fluenz, recomenda-se não administrar a vacina até 48 horas

após ter terminado a terapêutica antiviral da gripe. A administração de medicamentos antivirais contra a gripe no período de duas semanas após a vacinação pode afetar a resposta à vacina.

Se forem administrados concomitantemente medicamentos antivirais contra a gripe e Fluenz, deve considerar-se a revacinação com base na opinião clínica.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Existe uma quantidade moderada de dados sobre a utilização de Fluenz em mulheres grávidas. Não há evidência de resultados adversos maternos significativos nas 138 mulheres grávidas com registo de terem recebido Fluenz, de acordo com uma base de dados de pedidos de indemnização de seguros de saúde nos EUA.

Em mais de 300 casos notificados, na base de dados de segurança da AstraZeneca, de administração da vacina em mulheres grávidas, não foram observados padrões invulgares relativamente a complicações durante a gravidez ou para o feto.

Embora os estudos em animais não indiquem efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva e os dados pós-comercialização nos dêem alguma segurança no caso de administração inadvertida da vacina, Fluenz não é recomendado durante a gravidez.

Amamentação

Evidências disponíveis limitadas sugerem que Fluenz não é excretado no leite materno. No entanto, uma vez que existem dados limitados para avaliar os efeitos no lactente amamentado e como alguns vírus são excretados no leite humano, Fluenz não deve ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Não existem dados sobre os possíveis efeitos de Fluenz na fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Fluenz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Os dados de segurança referentes à utilização de Fluenz baseiam-se nos dados provenientes de estudos clínicos com Fluenz em mais de 29 000 crianças e adolescentes com idades entre 2 e 17 anos, estudos de segurança após a autorização em mais de 84 000 crianças e adolescentes com idades entre 2 e 17 anos e dados de estudos clínicos com a vacina contra a gripe (viva atenuada, nasal) tetravalente em mais de 2000 crianças e adolescentes com idades entre 2 e 17 anos. A experiência adicional ocorreu durante a utilização pós-comercialização de Fluenz e/ou da vacina contra a gripe (viva atenuada, nasal) tetravalente.

Em estudos clínicos, o perfil de segurança de Fluenz e da vacina contra a gripe (viva atenuada, nasal) tetravalente foram semelhantes.

A reação adversa mais frequente observada em estudos clínicos foi congestão nasal/rinorreia.

Lista tabulada das reações adversas

As frequências das reações adversas são organizadas por Classes de Sistemas de Órgãos MedDRA (CSO). Dentro de cada CSO, as reações adversas são organizadas por ordem decrescente de frequência e depois por ordem decrescente de gravidade. As frequências de ocorrência das reações adversas são definidas como: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10\,000$) e desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1 Reações adversas

CSO MedDRA	Reação adversa	Frequência
Doenças do sistema imunitário	Reações de hipersensibilidade (incluindo edema facial, urticária)	Pouco frequentes
	Reações anafiláticas	Muito raros
Doenças do metabolismo e da nutrição	Diminuição do apetite	Muito frequentes
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias	Frequentes
	Síndrome de Guillain-Barré	Desconhecida ^a
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Congestão nasal/rinorreia	Muito frequentes
	Epistaxe	Pouco frequentes
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea	Pouco frequentes
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia	Frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Mal-estar geral	Muito frequentes
	Pirexia	Frequentes
Afeções congénitas, familiares e genéticas	Exacerbação dos sintomas de síndrome de Leigh (encefalomiopatia mitocondrial)	Desconhecida ^a

^a Experiência pós comercialização

População pediátrica

Num estudo clínico controlado com comparador ativo (MI-CP111), observou-se um aumento da taxa de hospitalizações (por qualquer causa) durante 180 dias após a última dose de vacinação em lactentes e em crianças com idades entre 6-11 meses (6,1% com Fluenz *versus* 2,6% com a vacina injetável contra a gripe). A maioria das hospitalizações deveu-se a infeções do trato gastrointestinal e respiratório e ocorreu num intervalo superior a seis semanas pós-vacinação. A taxa de hospitalizações não aumentou nos indivíduos vacinados com Fluenz com idade igual e superior a 12 meses. No mesmo estudo, observou-se um aumento da taxa de síbilos durante 42 dias em lactentes e em crianças com idades entre 6-23 meses (5,9% com Fluenz *versus* 3,8% com a vacina injetável contra a gripe). A taxa de síbilos não aumentou nos indivíduos vacinados com Fluenz com idade igual e superior a 2 anos. A utilização de Fluenz não é indicada em lactentes e em crianças com menos de 2 anos (ver secção 4.2).

Doença concomitante e situações crónicas

Num estudo (D153-P515) com crianças dos 6 aos 17 anos de idade com asma (Fluenz: n=1114, vacina da gripe injetável trivalente: n=1115), não foram registadas diferenças significativas entre os grupos de tratamento, no que se refere à incidência de exacerbações de asma, média do volume expiratório máximo, às pontuações nos sintomas de asma ou pontuações nos despertares noturnos. A incidência de síbilo, durante os 15 dias que se seguiram à vacinação, foi inferior em indivíduos a receber Fluenz, comparativamente aos indivíduos a quem foram administradas vacinas inativadas (19,5% *vs.* 23,8%, P=0,02).

Num estudo com crianças e adolescentes dos 9 aos 17 anos de idade com asma moderada a grave (Fluenz: n=24, placebo: n=24), o critério de segurança primário, alteração na percentagem prevista do volume expiratório forçado em 1 segundo (VEF₁) medido antes e após a vacinação, não diferiu entre os braços de tratamento.

Embora a segurança em crianças e adolescentes com asma ligeira a moderada tenha sido estabelecida, os dados em crianças com outras doenças pulmonares ou com doenças crónicas cardiovasculares, metabólicas ou renais, ou outras condições médicas crónicas subjacentes são limitados. Num estudo com adultos com 60 anos de idade ou mais (n=3242), uma elevada percentagem de indivíduos tinha condições médicas crónicas subjacentes (87%), incluindo cardiopatias (15%), doenças respiratórias, torácicas e do mediastino (13%), e diabetes *mellitus* (9,6%). O perfil de segurança de Fluenz nestes indivíduos foi comparável ao perfil de segurança observado em indivíduos sem estas condições.

Indivíduos imunocomprometidos

Em crianças seropositivas (n=24) e crianças seronegativas (n=25) com idades entre 1 a 7 anos, e em crianças e adolescentes seropositivos com idades entre 5 a 17 anos a receber tratamento antirretroviral estável (Fluenz: n=122, vacina injetável trivalente: n=121), a frequência e duração da excreção do vírus vacinal foram comparáveis às observadas em indivíduos saudáveis. No seguimento da administração de Fluenz, não foram identificados efeitos adversos sobre a carga viral do HIV ou contagens de CD4.

Vinte crianças e adolescentes ligeira a moderadamente imunocomprometidos, com idades entre 5 a 17 anos de idade (a receber quimioterapia e/ou radioterapia ou que tinham recebido quimioterapia recentemente) foram aleatorizados 1:1 para Fluenz ou placebo. A frequência e duração da excreção do vírus vacinal nestas crianças e adolescentes imunocomprometidos foram comparáveis às observadas em crianças e adolescentes saudáveis.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

Sobredosagem com Fluenz é improvável devido à sua apresentação como um aplicador nasal pré-cheio único. A administração de uma dose superior à recomendada de Fluenz foi notificada raramente e o perfil de reações adversas foi comparável ao observado com a dose recomendada de Fluenz.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, vacinas contra a gripe, código ATC: J07BB03

Mecanismo de ação

Fluenz é uma vacina trivalente que contém três estirpes do vírus da gripe *adaptadas ao frio (af)*; *sensíveis à temperatura (st)*, e *atenuadas (at)*, uma estirpe A/(H1N1), uma estirpe A/(H3N2) e uma estirpe B da estirpe Victoria. Após a administração intranasal, Fluenz replica-se na nasofaringe e induz respostas imunitárias específicas às três estirpes de influenza contidas na vacina.

Eficácia clínica

Os dados da eficácia de Fluenz na população pediátrica consistem em 9 estudos controlados que incluíram mais de 20 000 lactentes e crianças pequenas, crianças e adolescentes, realizados durante 7 épocas da gripe sazonal. Os quatro estudos controlados com placebo incluíram revacinação na segunda época sazonal. Fluenz demonstrou a sua superioridade em 3 estudos controlados com comparador ativo, utilizando a vacina injetável da gripe. Ver as Tabelas 2 e 3 para o resumo dos resultados da eficácia na população pediátrica.

Tabela 2 Eficácia de Fluenz após 2 doses contra a gripe confirmada por cultura em estudos pediátricos controlados com placebo

Número do estudo ^a	Região	Intervalo de idades ^b	Número de participantes no estudo	Época de gripe	Eficácia (IC 95%) estirpes semelhantes	Eficácia (IC 95%) todas as estirpes independentemente da semelhança
D153-P502	Europa	6 a 35 M	1616	2000-2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	África, América Latina	6 a 35 M	1886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
D153-P513	Ásia/Oceânia	6 a 35 M	1041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Ásia/Oceânia, América Latina	11 a 23 M	1150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Ásia/Oceânia	12 a 35 M	2764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	EUA	15 a 71 M	1259 ^c	1996-1997	93,4% (87,5; 96,5)	N/A

^a População por protocolo, exceto quando indicado de outra forma; nenhum dos participantes tinha sido previamente vacinado contra a gripe

^b Intervalo de idade conforme descrito no protocolo do estudo. M=meses.

^c Os dados apresentados são para os participantes do estudo que receberam duas doses (população ITT).

Nos estudos clínicos AV006 e D153-P504, a eficácia de uma dose única de Fluenz foi avaliada em crianças não vacinadas previamente com idades entre 15-71 meses (n=288) e 6-35 meses (n=1877). A eficácia contra a gripe confirmada por cultura causada por qualquer estirpe semelhante foi de 88,8% (IC 95%: 64,5; 96,5) e 57,7% (IC 95%: 44,7; 67,9), respetivamente.

As estimativas de eficácia de Fluenz contra todas as estirpes semelhantes em crianças que receberam 2 doses no ano 1 e revacinação no ano 2 foram de 100% (IC 95%: 38,2; 100; n=1110) no AV006; 84,3% (IC 95%: 70,1; 92,4; n=1265) no D153-P501; 88,7% (IC 95%: 82,0; 93,2; n=1090) no D153-P502 e 73,6% (IC 95%: 33,3; 91,2; n=680) no D153-P504.

As estimativas de eficácia de Fluenz contra todas as estirpes semelhantes em crianças que receberam 2 doses no ano 1 e placebo no ano 2 foram inferiores: 56,2% (IC 95%: 30,5; 72,7; n=1253) no D153-P501 e 57,0% (IC 95%: 6,1; 81,7; n=718) no D153-P504.

Tabela 3 Eficácia relativa de Fluenz contra a gripe confirmada por cultura em estudos pediátricos controlados com comparador ativo com uma vacina injetável da gripe

Número do estudo ^a	Região	Intervalo de idades ^b	Número de participantes no estudo	Época de gripe	Eficácia melhorada (IC 95%) estirpes semelhantes	Eficácia melhorada (IC 95%) todas as estirpes independentemente da semelhança
MI-CP111	EUA, Europa, Ásia/Oceânia	6 a 59 M	7852 ^c	2004-2005	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9) ^d
D153-P514	Europa	6 a 71 M	2085 ^e	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5) ^f
D153-P515	Europa	6 a 17 A	2211 ^g	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)

^a População por protocolo

^b Intervalo de idade conforme descrito no protocolo do estudo. M=meses. A=anos.

^c Os dados apresentados são para os participantes do estudo que receberam duas doses, se não vacinados, ou se o histórico de vacinação era desconhecido, e uma dose, para aqueles previamente vacinados.

^d Fluenz demonstrou 55,7% (39,9; 67,6) menos casos do que a vacina injetável contra a gripe em 3686 lactentes e crianças de 6-23 meses de idade e 54,4% (41,8; 64,5) menos casos em 4166 crianças de 24-59 meses de idade.

^e Os dados apresentados são para os participantes do estudo com histórico de infecções recorrentes das vias respiratórias que receberam duas doses de vacina intranasal contra a gripe em comparação com aqueles que receberam duas doses de vacina injetável contra a gripe.

^f Fluenz demonstrou 64,4% (1,4; 88,8) menos casos do que a vacina injetável contra a gripe em 476 lactentes e crianças de 6-23 meses de idade e 48,2% (12,7; 70,0) menos casos em 1609 crianças de 24-71 meses de idade.

^g Os dados apresentados são para os participantes do estudo clinicamente diagnosticados com asma que receberam uma dose de vacina intranasal contra a gripe em comparação com aqueles que receberam uma dose de vacina injetável contra a gripe.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais não clínicos de toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento, tolerância local e neurovirulência.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sacarose
Fosfato dipotássico
Fosfato monopotássico
Gelatina
Cloridrato de arginina
Glutamato monossódico mono-hidratado
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, esta vacina não pode ser misturada com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

15 semanas

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Manter o aplicador nasal na embalagem exterior para o proteger da luz.

Antes da utilização, a vacina pode ser retirada do frigorífico apenas uma vez e mantida durante um período máximo de 12 horas a uma temperatura não superior a 25°C. Os dados de estabilidade indicam que os componentes da vacina são estáveis durante 12 horas quando conservados a temperaturas entre os 8°C e os 25°C. No final deste período, Fluenz deve ser utilizado imediatamente ou eliminado.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Fluenz é fornecido como uma suspensão para pulverização nasal (0,2 ml) num aplicador nasal para utilização única (vidro Tipo 1), com um adaptador (de polipropileno com válvula de transferência de polietileno), com cápsula de fecho de proteção da ponta do adaptador (borracha sintética), haste do êmbolo, rolha do êmbolo (borracha de butilo) e um clipe para divisão das doses.

Apresentações de 1 ou 10 aplicadores nasais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Administração

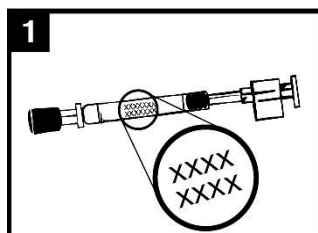
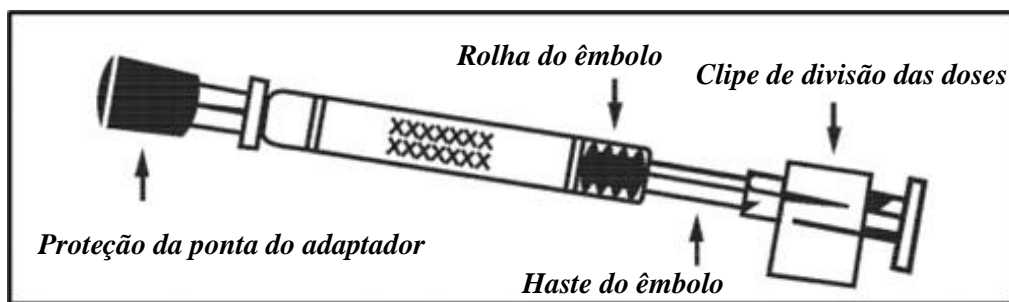
Fluenz é apenas para utilização nasal única.

- Não utilizar com uma agulha. Não injetar.



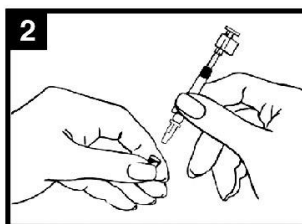
- Não utilize Fluenz após o prazo de validade ou se o pulverizador estiver danificado, por exemplo, se o êmbolo estiver solto ou deslocado do pulverizador ou se existirem quaisquer sinais de perda.
- Verifique o aspeto da vacina antes da administração. A suspensão deve ser incolor a amarelo pálido, límpida a opalescente. Podem estar presentes pequenas partículas brancas.
- Fluenz é administrado numa dose dividida em ambas as narinas.
- Após administrar metade da dose numa narina, administrar imediatamente ou pouco depois a outra metade da dose na outra narina.
- O doente pode respirar normalmente enquanto a vacina está a ser administrada – não há necessidade de inalar ou inspirar ativamente.
- Consultar o diagrama de administração de Fluenz (Figura 1) para as instruções de administração passo a passo.

Figura 1 Administração de Fluenz



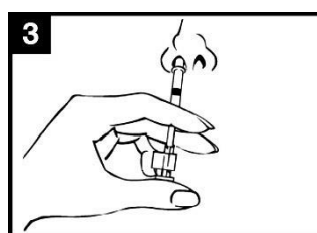
1 Verificar o prazo de validade

O produto não pode ser utilizado após expirar a data impressa no rótulo do aplicador.



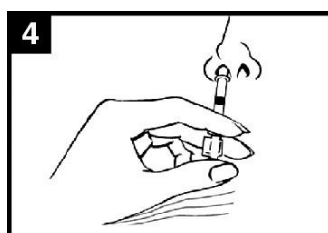
2 Preparar o aplicador

Remover a proteção da ponta do adaptador. Não remover o clipe de divisão das doses situado na outra extremidade do aplicador.



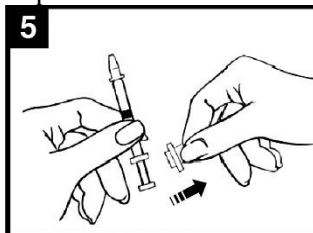
3 Posicionar o aplicador

Com o doente numa posição vertical, colocar a ponta na narina para assegurar que Fluenz é libertado no nariz.



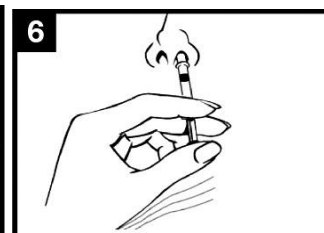
4 Premir o êmbolo

Com um movimento único, premir o êmbolo o mais **rapidamente possível** até que o clipe de divisão das doses o impeça de continuar.



5 Remover o clipe de divisão das doses

Para administração na outra narina, apertar e remover o clipe de divisão das doses do êmbolo.



6 Pulverizar na outra narina

Colocar a ponta **dentro da outra narina** e com um movimento único, premir o êmbolo o mais **rapidamente possível** para administrar a vacina restante.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais relativas a resíduos médicos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1816/001

EU/1/24/1816/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 03 de junho de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica

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

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamentos sujeitos a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM TRÍPTICA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fluenz suspensão para pulverização nasal
Vacina contra a gripe (viva, nasal)
Época de 2025/2026

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus da gripe de rearranjo* (vivo atenuado) das seguintes três estirpes**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - estirpe análoga à
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - estirpe análoga à
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

B/Austria/1359417/2021 - estirpe análoga à
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

.....por dose de 0,2 ml

- * Propagado em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis.
- ** Produzidas em células VERO por tecnologia genética inversa.
- *** Unidades Formadoras de Focos Fluorescentes.

Esta vacina cumpre as recomendações da OMS (Hemisfério Norte) e a decisão da UE para a época de 2025/2026.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém: sacarose, fosfato dipotássico, fosfato monopotássico, gelatina, cloridrato de arginina, glutamato monossódico mono-hidratado, água para preparações injetáveis. Para mais informações consultar o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão para pulverização nasal
1 aplicador nasal de utilização única (0,2 ml)
10 aplicadores nasais de utilização única (cada com 0,2 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para via nasal. Não injetar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o aplicador nasal dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suécia

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1816/001 1 aplicador nasal.
EU/1/24/1816/002 10 aplicadores nasais.

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

APLICADOR NASAL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Fluenz suspensão para pulverização nasal

Vacina contra a gripe

Época de 2025/2026

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para via nasal.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,2 ml

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluenz suspensão para pulverização nasal

Vacina contra a gripe (viva, nasal)

Leia com atenção todo este folheto antes da vacina ser administrada, pois contém informação importante para si ou para a sua criança.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluenz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fluenz
3. Como é administrado Fluenz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluenz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluenz e para que é utilizado

Fluenz é uma vacina para evitar a gripe. É utilizada em crianças e adolescentes com idade igual ou superior a 2 anos e inferior a 18 anos. Fluenz vai ajudar a proteger contra as estirpes de vírus contidas na vacina e estirpes semelhantes.

Como funciona Fluenz

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário (o sistema de defesa natural do organismo) produzirá a sua própria proteção contra o vírus da gripe. Nenhum dos componentes da vacina pode causar a gripe.

Os vírus da vacina Fluenz são produzidos em ovos de galinha. Em cada ano, a vacina tem como alvo três estirpes do vírus da gripe, seguindo as recomendações anuais da Organização Mundial de Saúde.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Fluenz

Não lhe será administrado Fluenz

- **se tem alergia** às substâncias ativas, à gentamicina (resíduo vestigial do processo de fabrico), ou a qualquer outro componente desta vacina indicados na secção 6.
- se já teve uma **reação alérgica grave** aos ovos ou às proteínas do ovo. Para sinais de reações alérgicas, ver secção 4.
- se tem uma **doença do sangue** ou um **cancro** que **afete o sistema imunitário**.
- se foi **informado pelo seu médico** de que tem **um sistema imunitário enfraquecido** em consequência de uma doença, medicamento ou tratamento (tais como leucemias aguda e crónica, linfoma, infeção sintomática pelo HIV, imunodeficiências celulares e dose elevada de corticosteroides).
- **se já toma ácido acetilsalicílico** (uma substância presente em vários medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre). Isto é devido ao risco de uma doença muito rara mas grave (*síndrome de Reye*).

Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, **informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.**

Advertências e precauções

O seu médico ou enfermeiro certificar-se-á de que está disponível tratamento médico adequado e supervisão em caso de uma reação anafilática rara (uma reação alérgica muito grave com sintomas, tais como dificuldade em respirar, tonturas, pulso fraco e rápido e erupção na pele) após a administração.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes da vacinação:

- se tem **asma grave** ou se, no momento presente, tem pieira.
- se tem uma doença aguda grave associada a febre ou infeção, ou se tem bloqueio nasal. O seu médico pode decidir adiar a sua vacinação até que a febre ou o bloqueio nasal desapareçam.
- se está em **contacto próximo com uma pessoa que tenha um sistema imunitário gravemente enfraquecido** (por exemplo, doente com transplante de medula óssea que necessita de isolamento).
- se tem defeitos congénitos que afetam os ossos e os tecidos do crânio e da face, que não tenham sido objeto de correção cirúrgica.

Se qualquer uma destas situações se aplicar a si, **informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes da vacinação.** Ele ou ela decidirá se Fluenz é adequado para si.

Crianças com menos de 2 anos de idade

As crianças com menos de 2 anos de idade não devem receber esta vacina devido ao risco de efeitos indesejáveis.

Outros medicamentos, outras vacinas e Fluenz

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se a pessoa que está a ser vacinada estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos que não necessitam de receita médica.

- **Não dê ácido acetilsalicílico** (uma substância presente em vários medicamentos utilizados para aliviar a dor e baixar a febre) **a crianças** durante 4 semanas após a vacinação com Fluenz, a menos que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe diga para o fazer. Isto deve-se ao risco de síndrome de Reye, uma doença muito rara mas grave que pode afetar o cérebro e o fígado.
- **Recomenda-se que Fluenz não seja administrado** ao mesmo tempo que **medicamentos antivirais** específicos da gripe, tais como *oseltamivir* e *zanamivir*, pois a eficácia da vacina poderá ser reduzida.

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico decidirá se Fluenz pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas.

Gravidez e amamentação

- Se está **grávida**, se pensa estar grávida ou planeia engravidar em breve ou se estiver a amamentar, **consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de receber esta vacina.** Fluenz **não é recomendado** em mulheres que estão grávidas ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Os efeitos de Fluenz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como é administrado Fluenz

Fluenz só pode ser utilizado por pulverização nasal.

Fluenz não pode ser injetado.

Fluenz será administrado sob a forma de uma pulverização em cada narina. Pode respirar normalmente enquanto lhe está a ser administrado Fluenz. Não necessita de inalar ou inspirar ativamente.

Dose

A **dose recomendada** para crianças e adolescentes é de 0,2 ml de Fluenz, administrados na dose de 0,1 ml em cada narina. **As crianças dos 2 aos 8 anos de idade que não foram previamente vacinadas com uma vacina da gripe**, receberão uma segunda dose, após um intervalo de pelo menos 4 semanas. Siga as instruções do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre se e quando o seu filho deve voltar para a segunda dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se quiser mais informações sobre os possíveis efeitos indesejáveis de Fluenz.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Muito raros

(podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- reação alérgica grave: os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir falta de ar e inchaço da face ou língua.

Informe o seu médico ou procure auxílio médico imediatamente se observar qualquer um dos efeitos acima.

Outros efeitos indesejáveis possíveis de Fluenz

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- corrimento nasal ou nariz entupido
- diminuição do apetite
- sensação de indisposição geral

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- febre
- dores musculares
- dor de cabeça

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- erupção na pele
- sangramento do nariz
- reações alérgicas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fluenz

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo do aplicador e embalagem após EXP.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Manter o aplicador nasal dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Antes da utilização, a vacina pode ser retirada do frigorífico apenas uma vez e mantida durante um período máximo de 12 horas a uma temperatura não superior a 25°C. Se a vacina não for utilizada durante este período de 12 horas, deverá ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluenz

As substâncias ativas são:

Vírus da gripe de rearranjo* (vivo atenuado) das três seguintes estirpes**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - estirpe análoga à
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - estirpe análoga à
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

B/Austria/1359417/2021 - estirpe análoga à
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

.....por dose de 0,2 ml

* Propagado em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis.

** Produzidas em células VERO por tecnologia genética inversa. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

*** Unidades Formadoras de Focos Fluorescentes.

Esta vacina cumpre as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) (Hemisfério Norte) e a decisão da UE para a época de 2025/2026.

A vacina pode conter vestígios das seguintes substâncias: proteínas do ovo (p.ex., ovalbumina) e gentamicina. Os outros componentes são sacarose, fosfato dipotássico, fosfato monopotássico, gelatina, cloridrato de arginina, glutamato monossódico mono-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fluenz e conteúdo da embalagem

Esta vacina é apresentada como uma suspensão para pulverização nasal (0,2 ml) num aplicador nasal de utilização única (vidro Tipo 1). Apresentações de 1 e 10 aplicadores nasais. É possível que não estejam disponíveis todas as apresentações no seu país.

A suspensão é incolor a amarelo pálido, límpida a ligeiramente turva. Podem estar presentes pequenas partículas brancas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Suécia

Fabricante

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 2 106871500

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 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 Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

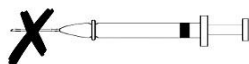
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Instruções para os profissionais de saúde

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

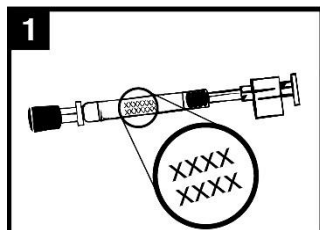
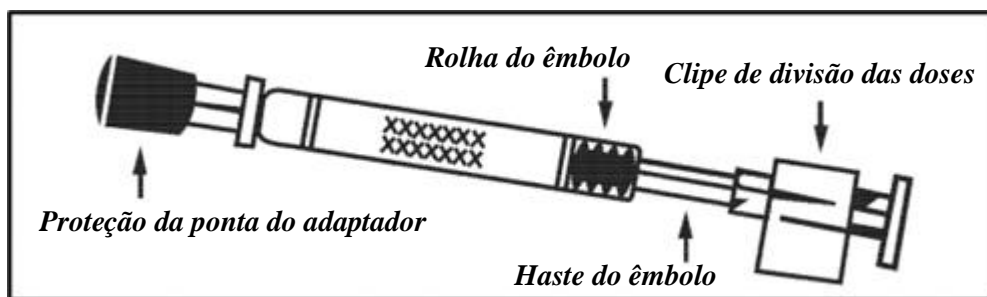
Fluenz é apenas para via nasal única.

- **Não utilizar com uma agulha.** Não injetar.



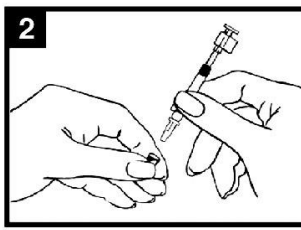
- Não utilize Fluenz após o prazo de validade ou se o pulverizador estiver danificado, por exemplo, se o êmbolo estiver solto ou deslocado do aplicador nasal ou se existirem quaisquer sinais de perda.
- Verifique o aspeto da vacina antes da administração. A suspensão deve ser incolor a amarelo pálido, límpida a opalescente. Podem estar presentes pequenas partículas brancas.
- Fluenz é administrado numa dose dividida em ambas as narinas como se descreve a seguir (ver secção 3).
- Após administrar metade da dose numa narina, administrar imediatamente ou pouco depois a outra metade da dose na outra narina.

- O doente pode respirar normalmente enquanto a vacina está a ser administrada – não há necessidade de inalar ou inspirar ativamente.



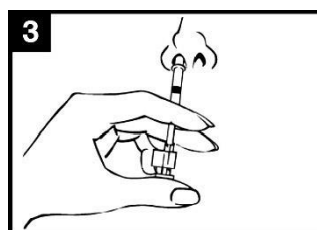
1 Verificar o prazo de validade

O produto não pode ser utilizado após expirar a data impressa no rótulo do aplicador.



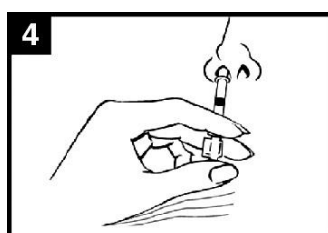
2 Preparar o aplicador

Remover a proteção da ponta do adaptador. Não remover o clipe de divisão das doses situado na outra extremidade do aplicador.



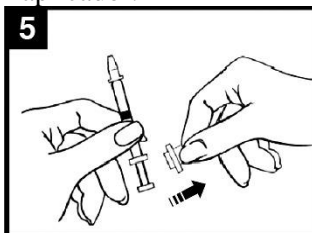
3 Posicionar o aplicador

Com o doente numa posição vertical, colocar a ponta na narina para assegurar que Fluenz é libertado no nariz.



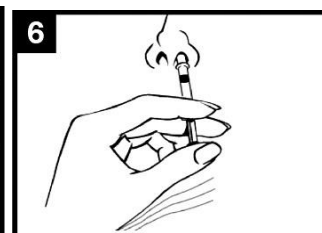
4 Premir o êmbolo

Com um movimento único, premir o êmbolo o mais **rapidamente possível** até que o clipe de divisão das doses o impeça de continuar.



5 Remover o clipe de divisão das doses

Para administração na outra narina, apertar e remover o clipe de divisão das doses do êmbolo.



6 Pulverizar na outra narina

Colocar a ponta **dentro da outra narina** e com um movimento único, premir o êmbolo o mais **rapidamente possível** para administrar a vacina restante.

Ver a secção 5 para os conselhos sobre conservação e eliminação.