PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fluenz nosový suspenzný sprej
očkovacia látka proti chrípke (živá, nosová)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu* (živý oslabený) nasledujúcich troch kmeňov**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) podobný kmeňu (A/Perth/722/2024, MEDI 392611)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
B/Austria/1359417/2021 podobný kmeňu (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....v 0,2 ml dávky

* Pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov.
** Produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).
*** Fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (Fluorescent Focus Units).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčanie Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2025/2026.

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopy nasledujúcich látok: vaječné proteíny (napr. ovalbumín) a gentamicín. Maximálne množstvo ovalbumínu je menšie ako 0,024 mikrogramov v 0,2 ml dávke (0,12 mikrogramov na ml), pozri časť 4.3.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový suspenzný sprej

Bezfarebná až svetložltá, číra až opaleskujúca suspenzia s pH približne 7,2. Môže obsahovať malé biele čiastočky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fluenz je indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu chrípkového ochorenia u detí a dospievajúcich vo veku od 2 rokov do 18 rokov.

Fluenz sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

<u>Dávkovanie</u>

Deti a dospievajúci vo veku od 2 rokov do < 18 rokov

Odporúčaná dávka je 0,2 ml; 0,1 ml do každej nosovej dierky.

Deťom vo veku od 2 do 8 rokov, ktoré ešte neboli očkované proti sezónnej chrípke, sa má po uplynutí najmenej 4 týždňov podať druhá dávka.

Dojčatá a batoľatá vo veku < 2 roky

Fluenz sa nemá používať u dojčiat a batoliat vo veku do 2 rokov s ohľadom na bezpečnostné obavy týkajúce sa zvýšeného výskytu hospitalizácie a sipotu v tejto populácii (pozri časť 4.8).

Spôsob podávania

Len na nazálne použitie.

Fluenz sa nemá za žiadnych okolností podávať injekčne.

Fluenz sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok. Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej dierky. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.

Podrobné pokyny na prípravu a podávanie, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na gentamicín (možné stopové množstvo).

- Závažná alergická reakcia (napr. anafylaxia) na vajcia alebo na vaječné proteíny (napr. ovalbumín).

- Deti a dospievajúci s klinickou imunodeficienciou v dôsledku imunodeficientného zdravotného stavu alebo imunosupresívnej liečby, ako sú akútna a chronická leukémia, lymfóm, symptomatická HIV infekcia, bunkové imunodeficiencie a vysoké dávky kortikosteroidov. Fluenz nie je kontraindikovaný u osôb s asymptomatickou HIV infekciou, u osôb používajúcich lokálne/inhalované kortikosteroidy alebo nízke dávky systémových kortikosteroidov, ani u osôb užívajúcich kortikosteroidy ako substitučnú liečbu, napr. pri adrenálnej insuficiencii.

- Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov, podstupujúci liečbu salicylátmi, kvôli súvislosti Reyeovho syndrómu so salicylátmi a s infekciou divým typom vírusu chrípky (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Z dôvodu zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov sa má dôkladne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Tak ako u väčšiny očkovacích látok, musí byť vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca lekárska liečba a lekársky dohľad na liečenie anafylaktickej reakcie alebo závažnej precitlivenosti po podaní Fluenzu.

Súbežné ochorenie a chronické stavy

Fluenz sa nemá podávať deťom a dospievajúcich so závažnou astmou alebo sipotom, pretože títo jednotlivci neboli primerane skúmaní v klinických štúdiách (pozri časť 4.8).

Podanie Fluenzu sa má odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo horúčky nízkeho stupňa nemá viesť k odkladu očkovania.

Očkovanie sa má odložiť aj u osôb s upchatým nosom kvôli možnému zníženiu absorpcie očkovacej látky a chýbajúcim údajom o účinnosti v tejto populácii. Prítomnosť miernych príznakov bežného prechladnutia bez upchatia nosa nemá viesť k odkladu očkovania.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

Osoby dostávajúce očkovaciu látku majú byť informované, že Fluenz je oslabená živá vírusová očkovacia látka s možnosťou nákazy pri kontakte s osobami, ktoré majú oslabený imunitný systém. Osoby dostávajúce očkovaciu látku sa majú 1 – 2 týždne po očkovaní, vždy keď je to možné, vyhýbať blízkemu kontaktu s osobami, ktoré majú vážne oslabený imunitný systém (napr. osobami po transplantácii kostnej drene vyžadujúcimi izoláciu). V klinických štúdiách s Fluenzom bolo najvyššie vylučovanie vírusu zaznamenané 2 – 3 dni po vakcinácii. V podmienkach, keď nemožno zabrániť styku s osobami, ktoré majú vážne oslabený imunitný systém, sa má zvážiť potenciálne riziko prenosu vírusu očkovacej látky proti chrípke oproti riziku nákazy a prenosu divého typu vírusu chrípky. Účinnosť Fluenzu v prevencii chrípkového ochorenia u osôb s oslabeným imunitným systémom nebola hodnotená (pozri časť 4.8).

Všeobecné

Fluenz sa nemá za žiadnych okolností podávať injekčne.

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti intranazálneho podávania Fluenzu deťom s nekorigovanými kraniofaciálnymi deformáciami.

4.5 Liekové a iné interakcie

Fluenz sa nesmie podávať deťom ani dospievajúcim podstupujúcim liečbu salicylátmi (pozri časť 4.3). Salicyláty sa nemajú používať u detí a dospievajúcich po dobu 4 týždňov po očkovaní, pokiaľ nie sú lekársky indikované, pretože po použití salicylátov počas infekcie divým typom chrípky sa hlásil Reyeov syndróm.

Fluenz sa môže podávať súčasne so živými oslabenými očkovacími látkami proti osýpkam, mumpsu, ružienke, pravým kiahňam a s perorálne podávanou očkovacou látkou proti poliovírusu.

Súbežné podávanie Fluenzu s inaktivovanými očkovacími látkami sa nesledovalo.

Súbežné používanie Fluenzu s antivirotikami, ktoré sú účinné proti chrípkovým vírusom typu A a/alebo B sa nevyhodnocovalo. Avšak vzhľadom na potenciál chrípkových antivirotík znižovať účinnosť očkovacej látky Fluenz sa neodporúča podávať očkovaciu látku skôr ako 48 hodín po ukončení protivírusovej liečby chrípky. Podávanie antivirotík proti chrípke do dvoch týždňov po očkovaní môže negatívne ovplyvniť odpoveď očkovacej látky.

Pri súbežnom podávaní antivirotík proti chrípke a Fluenzu sa má na základe klinického posúdenia zvážiť opakované očkovanie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existuje malé množstvo údajov o použití Fluenzu u gravidných žien. Neexistujú žiadne dôkazy o závažných nežiaducich účinkoch u 138 gravidných žien, ktoré majú záznam o podávaní očkovacej látky Fluenz v databáze platiteľov zdravotnej starostlivosti v USA.

Vo viac ako 300 správach v AstraZeneca databáze o bezpečnosti vakcíny podávanej gravidným ženám sa nezaznamenali žiadne nezvyčajné typy komplikácií alebo účinky na plod.

Hoci štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity a údaje po uvedení očkovacej látky na trh ponúkajú určité uistenie pre prípad neúmyselného podania očkovacej látky, neodporúča sa podávať Fluenz počas gravidity.

Dojčenie

K dispozícii sú obmedzené dôkazy, ktoré naznačujú, že očkovacia látka Fluenz sa nevylučuje do materského mlieka. Keďže však existujú obmedzené údaje na posúdenie účinkov na dojčené dieťa a vzhľadom na to, že niektoré vírusy sa do ľudského materského mlieka vylučujú, Fluenz sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa možných účinkov Fluenzu na mužskú a ženskú plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fluenz nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Údaje o bezpečnosti používania Fluenzu sú založené na údajoch z klinických štúdií s Fluenzom u viac ako 29 000 detí a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov, zo štúdií bezpečnosti po registrácii Fluenzu u viac ako 84 000 detí a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov a na údajoch z klinických štúdií s tetravalentnou (živou oslabenou, nosovou) očkovacou látkou proti chrípke u vyše 2 000 detí a dospievajúcich vo veku 2 až 17 rokov. Dodatočné skúsenosti sa získali používaním Fluenzu a/alebo tetravalentnej (živej oslabenej, nosovej) očkovacej látky proti chrípke po ich uvedení na trh.

V klinických štúdiách bol bezpečnostný profil Fluenzu a tetravalentnej (živej oslabenej, nosovej) očkovacej látky proti chrípke podobný.

Najčastejšou nežiaducou reakciou pozorovanou v klinických štúdiách bol upchatý nos/rinorea.

Zoznam nežiaducich reakcií zoradených do tabuľky

Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií sú zoradené podľa tried orgánových systémov (TOS) MedDRA. V rámci jednotlivých TOS sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej frekvencie výskytu a potom v poradí klesajúcej závažnosti. Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií sú definované nasledovne: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1 Nežiaduce reakcie

MedDRA TOS	Nežiaduca reakcia	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	reakcie z precitlivenosti (vrátane opuchu tváre, žihľavky)	menej časté
	anafylaktické reakcie	veľmi zriedkavé
Poruchy metabolizmu a výživy	znížená chuť do jedla	veľmi časté
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy	časté
	Guillainov-Barrého syndróm	neznáme[a]
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	upchatý nos/rinorea	veľmi časté
	krvácanie z nosa	menej časté
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka	menej časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť svalov	časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	celkový pocit nevoľnosti	veľmi časté
	horúčka	časté
Vrodené, familiárne a genetické poruchy	zhoršenie príznakov Leighovho syndrómu (mitochondriálna encefalomyopatia)	neznáme[a]

[a] Skúsenosti po uvedení lieku na trh

Pediatrická populácia

V aktívne kontrolovanej klinickej štúdii (MI-CP111) sa počas 180 dní po podaní poslednej dávky očkovacej látky pozoroval zvýšený počet hospitalizácií (z rôznych príčin) u dojčiat a batoliat vo veku 6 – 11 mesiacov (6,1 % pri použití Fluenzu oproti 2,6 % pri použití injekčne podávanej očkovacej látky proti chrípke). Dôvodom väčšiny hospitalizácií boli infekcie gastrointestinálneho a dýchacieho traktu a vyskytovali sa viac ako 6 týždňov po očkovaní. Počet hospitalizácií sa u osôb vo veku 12 mesiacov a starších dostávajúcich Fluenz nezvýšil. V tej istej štúdii sa počas 42 dní pozorovalo zvýšenie výskytu sipotu u dojčiat a batoliat vo veku 6 – 23 mesiacov (5,9 % pri použití Fluenzu oproti 3,8 % pri použití injekčne podávanej očkovacej látky proti chrípke). Výskyt sipotu sa u osôb vo veku 2 rokov a starších dostávajúcich Fluenz nezvýšil. Fluenz nie je indikovaný na použitie u dojčiat a batoliat mladších ako 2 roky (pozri časť 4.2).

Súbežné ochorenie a chronické stavy

V štúdii (D153-P515) u detí s astmou vo veku 6 až 17 rokov (Fluenz: n=1 114, trivalentná injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke: n=1 115) sa nepozoroval výrazný rozdiel medzi liečebnými skupinami, pokiaľ ide o výskyt exacerbácie astmy, priemerný maximálny expiračný prietok, skóre príznakov astmy alebo skóre nočného budenia. Výskyt sipotu počas 15 dní po očkovaní bol nižší u osôb dostávajúcich Fluenz v porovnaní s osobami dostávajúcimi inaktivovanú očkovaciu látku (19,5 % oproti 23,8 %, P=0,02).

V štúdii u detí a dospievajúcich so stredne závažnou až závažnou astmou vo veku 9 až 17 rokov (Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) sa primárne bezpečnostné kritérium, percentuálna zmena úsilného expiračného objemu vydýchnutého za 1 sekundu (FEV_1) meraná pred a po očkovaní, nelíšilo medzi liečebnými skupinami.

Aj keď sa potvrdila bezpečnosť u detí a dospievajúcich s miernou až stredne závažnou astmou, údaje u detí s inými pľúcnymi ochoreniami alebo s chronickými kardiovaskulárnymi, metabolickými alebo renálnymi ochoreniami alebo inými prítomnými chronickými zdravotnými ťažkosťami sú obmedzené. V štúdii s dospelými vo veku 60 rokov a staršími (n=3 242) malo vysoké percento jedincov prítomné chronické zdravotné ťažkosti (87 %), vrátane srdcových porúch (15 %), respiračných, hrudných a mediastinálnych porúch (13 %) a diabetes mellitus (9,6 %). Bezpečnostný profil Fluenzu u týchto jedincov bol porovnateľný s bezpečnostným profilom pozorovaným u jedincov bez týchto stavov.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

U detí infikovaných vírusom HIV (n=24) a u HIV-negatívnych detí (n=25) vo veku od 1 do 7 rokov a u detí a dospievajúcich vo veku 5 až 17 rokov infikovaných vírusom HIV, ktorí dostávali stabilnú protiretrovírusovú liečbu (Fluenz: n=122, trivalentná injekčná očkovacia látka: n=121), boli frekvencia a trvanie šírenia vakcinačného vírusu porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali u zdravých osôb. Po podaní očkovacej látky Fluenz sa neidentifikovali žiadne nežiaduce účinky na vírusovú záťaž HIV alebo počet CD4 buniek.

Dvadsať detí a dospievajúcich vo veku 5 až 17 rokov s mierne až stredne ťažko oslabeným imunitným systémom (ktorí podstupujú chemoterapeutickú a/alebo rádioterapeutickú liečbu alebo ktorí nedávno podstúpili chemoterapiu) bolo randomizovaných v pomere 1:1 do skupín s očkovacou látkou Fluenz alebo placebom. Frekvencia a trvanie šírenia vakcinačného vírusu u týchto detí a dospievajúcich s oslabeným imunitným systémom boli porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali u zdravých detí a dospievajúcich.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na liekovú formu, ktorou je naplnený nosový aplikátor na jednorazové použitie, je predávkovanie Fluenzom nepravdepodobné. Zriedkavo sa hlásilo podanie vyššej dávky Fluenzu ako sa odporúča a profil nežiaducich reakcií bol porovnateľný s tým, ktorý sa pozoroval pri podávaní odporúčanej dávky Fluenzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti chrípke; ATC kód: J07BB03

Mechanizmus účinku

Fluenz je trivalentná očkovacia látka, ktorá obsahuje tri vírusové kmene chrípky *prispôsobené chladu (cold-adapted, ca)*; *citlivé na teplotu (temperature-sensitive, ts)* a *oslabené (attenuated, att)*, kmeň A/(H1N1), kmeň A/(H3N2) a kmeň B z rodu Victoria. Po intranazálnom podaní sa Fluenz replikuje v nosohltane a indukuje imunitné odpovede proti trom chrípkovým kmeňom obsiahnutým v očkovacej látke.

Klinická účinnosť

Údaje o účinnosti Fluenzu u pediatrickej populácie pozostávajú z 9 kontrolovaných štúdií, zahŕňajúcich viac ako 20 000 dojčiat a batoliat, detí a dospievajúcich, vykonávaných počas 7 chrípkových sezón. Štyri placebom kontrolované štúdie zahŕňali opätovné očkovanie v druhej chrípkovej sezóne. Fluenz preukázal lepšie výsledky v 3 aktívne kontrolovaných štúdiách s injekčne podávanou očkovacou látkou proti chrípke. Zhrnutie výsledkov účinnosti v pediatrickej populácii je uvedené v tabuľkách 2 a 3.

Tabuľka 2 Účinnosť Fluenzu po 2 dávkach proti kultivačne potvrdenému chrípkovému ochoreniu v placebom kontrolovaných pediatrických štúdiách

Číslo štúdie[a]	Región	Veková skupina[b]	Počet účastníkov štúdie	Chrípková sezóna	Účinnosť (95 % IS) zhodujúce sa kmene	Účinnosť (95 % IS) všetky kmene bez ohľadu na zhodu
D153-P502	Európa	6 až 35 M	1 616	2000-2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
D153-P504	Afrika, Latinská Amerika	6 až 35 M	1 886	2001	73,5 % (63,6; 81,0)[c]	72,0 % (61,9; 79,8)[c]
D153-P513	Ázia/Oceánia	6 až 35 M	1 041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Európa, Ázia/ Oceánia, Latinská Amerika	11 až 23 M	1 150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)
D153-P501	Ázia/Oceánia	12 až 35 M	2 764	2000-2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
AV006	USA	15 až 71 M	1 259[c]	1996-1997	93,4 % (87,5; 96,5)	N/A

[a] Podľa protokolovej populácie, pokiaľ nie je uvedené inak; žiadny z účastníkov nebol predtým očkovaný proti chrípke
[b] Veková skupina uvedená v študijnom protokole. M=mesiace.
[c] Uvedené údaje sú pre účastníkov štúdie, ktorí dostali dve dávky (ITT populácia).

V klinických štúdiách AV006 a D153-P504 sa hodnotila účinnosť jednorazovej dávky Fluenzu u predtým neočkovaných detí vo veku 15-71 mesiacov (n=288) a vo veku 6-35 mesiacov (n=1 877). Účinnosť proti kultivačne potvrdenej chrípke spôsobenej akýmkoľvek zhodujúcim sa kmeňom bola 88,8 % (95 % IS: 64,5; 96,5) a 57,7 % (95 % IS: 44,7; 67,9), v uvedenom poradí.

Odhady účinnosti Fluenzu proti všetkým zhodujúcim sa kmeňom u detí, ktoré dostali 2 dávky v prvom roku a preočkovanie v druhom roku, boli 100 % (95 % IS: 38,2; 100; n=1 110) v štúdii AV006, 84,3 % (95 % IS: 70,1; 92,4; n=1 265) v štúdii D153-P501, 88,7 % (95 % IS: 82,0; 93,2; n=1 090) v štúdii D153-P502 a 73,6 % (95 % IS: 33,3; 91,2; n=680) v štúdii D153-P504.

Odhady účinnosti Fluenzu proti všetkým zhodujúcim sa kmeňom u detí, ktoré dostali 2 dávky v prvom roku a placebo v druhom roku, boli nižšie: 56,2 % (95 % IS: 30,5; 72,7; n=1 253) v štúdii D153-P501 a 57,0 % (95 % IS, 6,1; 81,7; n=718) v štúdii D153-P504.

Tabuľka 3 Relatívna účinnosť Fluenzu proti kultivačne potvrdenému chrípkovému ochoreniu v aktívne kontrolovaných pediatrických štúdiách s injekčne podávanou očkovacou látkou proti chrípke

Číslo štúdie[a]	Región	Veková skupina[b]	Počet účastníkov štúdie	Chrípková sezóna	Zvýšená účinnosť (95 % IS) zhodujúce sa kmene	Zvýšená účinnosť (95 % IS) všetky kmene bez ohľadu na zhodu
MI-CP111	USA, Európa, Ázia/Oceánia	6 až 59 M	7 852[c]	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,6)	54,9 % (45,4; 62,9)[d]
D153-P514	Európa	6 až 71 M	2 085[e]	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2)	52,4 % (24,6; 70,5)[f]
D153-P515	Európa	6 až 17 R	2 211[g]	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0)	31,9 % (1,1; 53,5)

[a] Podľa protokolovej populácie
[b] Veková skupina uvedená v študijnom protokole. M=mesiace. R=roky.
[c] Prezentované údaje sa týkajú účastníkov štúdie, ktorí dostali dve dávky, ak neboli očkovaní alebo ak nebola známa história očkovania, a jednu dávku tí, ktorí boli predtým očkovaní.
[d] Fluenz preukázal o 55,7 % (39,9; 67,6) menej prípadov ako injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke u 3 686 dojčiat a batoliat vo veku 6-23 mesiacov a o 54,4 % (41,8; 64,5) menej prípadov u 4 166 detí vo veku 24 – 59 mesiacov.
[e] Prezentované údaje sa týkajú účastníkov štúdie s anamnézou recidivujúcich infekcií dýchacích ciest, ktorí dostali dve dávky intranazálnej očkovacej látky proti chrípke v porovnaní s tými, ktorí dostali dve dávky injekčnej očkovacej látky proti chrípke.
[f] Fluenz preukázal o 64,4 % (1,4; 88,8) menej prípadov ako injekčne podávaná očkovacia látka proti chrípke u 476 dojčiat a batoliat vo veku 6-23 mesiacov a o 48,2 % (12,7; 70,0) menej prípadov u 1 609 detí vo veku 24 - 71 mesiacov.
[g] Prezentované údaje sa týkajú účastníkov štúdie s klinicky diagnostikovanou astmou, ktorí dostali jednu dávku intranazálnej očkovacej látky proti chrípke v porovnaní s tými, ktorí dostali jednu dávku injekčnej očkovacej látky proti chrípke.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých predklinických štúdií toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývojovej toxicity, lokálnej znášanlivosti a neurovirulencie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza
hydrogenfosforečnan draselný
dihydrogenfosforečnan draselný
želatína
argíniumchlorid
monohydrát glutamátu sodného
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

15 týždňov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte nosový aplikátor vo vonkajšej škatuli, na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Stabilitné údaje preukázali, že zložky očkovacej látky sú stabilné počas 12 hodín, ak sa uchovávajú pri teplote od 8°C do 25°C. Na konci tohto obdobia sa má Fluenz použiť okamžite alebo zlikvidovať.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fluenz sa dodáva vo forme nosového suspenzného spreja (0,2 ml) v jednorazovom nosovom aplikátore (sklo typu 1) s dýzou (polypropylén s polyetylénovým prietokovým ventilom), viečkom chrániacim špičku dýzy (syntetická guma), piestom, zátkou piestu (butylová guma) a svorkou na rozdelenie dávok.

Veľkosti balenia po 1 alebo 10 nosových aplikátorov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

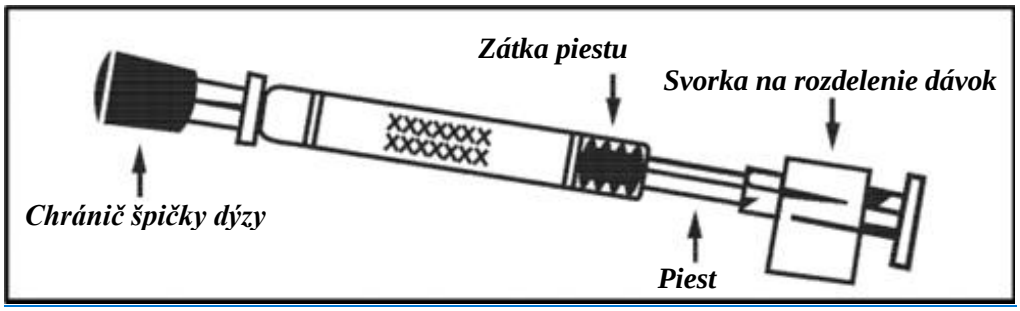
<u>Podávanie</u>

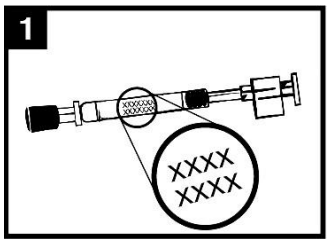
Fluenz je určený len na jednorazové nazálne použitie.

- Nepoužívajte s injekčnou ihlou. Nepodávajte injekčne.

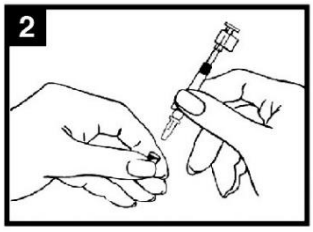
- Nepoužívajte Fluenz po uplynutí času použiteľnosti alebo ak sa vám zdá, že striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky alebo ak sú tam známky presakovania.
- Pred podaním skontrolujte vzhľad očkovacej látky. Suspenzia má byť bezfarebná až svetložltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky.
- Fluenz sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok.
- Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky.
- Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.
- Podrobný postup pre podávanie nájdete v schéme pre podávanie Fluenzu (Obrázok 1).

Obrázok 1. Podávanie očkovacej látky Fluenz

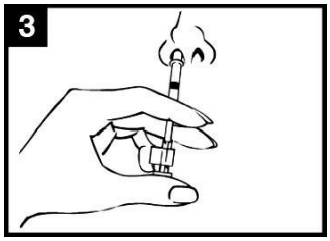




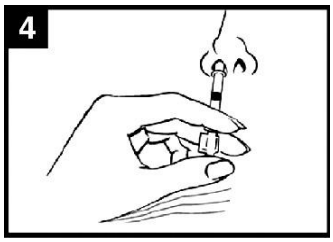
Skontrolujte dátum exspirácie
Výrobok sa nesmie použiť po dátume uvedenom na štítku aplikátora.



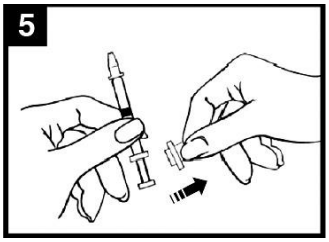
Pripravte aplikátor
Odstráňte chránič špičky dýzy. Svorku na rozdelenie dávok na opačnom konci aplikátora neodstraňujte.



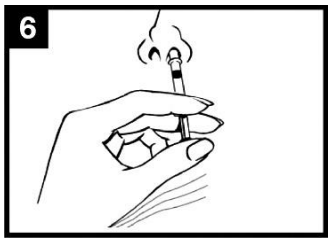
Nastavte polohu aplikátora
Pacientovi vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky, tak aby sa Fluenz dostal do nosa.



Stlačte piest
Jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie** potiaľ, pokiaľ Vám to svorka na rozdelenie dávok dovolí.



Odstráňte svorku na rozdelenie dávok
Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávok.



Vstreknite do druhej nosovej dierky
Vsuňte len špičku aplikátora **do druhej nosovej dierky** a jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie**, aby sa do nosa dostal zvyšok očkovacej látky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. júna 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologických liečiv

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj liekov je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

SKLADACIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Fluenz nosový suspenzný sprej
očkovacia látka proti chrípke (živá, nosová)
Sezóna 2025/2026

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu* (živý oslabený) nasledujúcich troch kmeňov**:

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

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

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

.....v 0,2 ml dávky

* Pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov.
** Produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky.
*** Fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (Fluorescent Focus Units).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ na sezónu 2025/2026.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Ďalšie zložky sú: sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatína, argíniumchlorid, monohydrát glutamátu sodného, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Nosový suspenzný sprej
1 jednorazový nosový aplikátor (0,2 ml)
10 jednorazových nosových aplikátorov (každý s obsahom 0,2 ml)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Len na nazálne použitie**.** Nepodávať injekčne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Nosový aplikátor uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1816/001 1 nosový aplikátor
EU/1/24/1816/002 10 nosových aplikátorov

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

JEDNORAZOVÝ NOSOVÝ APLIKÁTOR

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Fluenz nosový suspenzný sprej
očkovacia látka proti chrípke
Sezóna 2025/2026

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Len na nazálne použitie.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,2 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Fluenz nosový suspenzný sprej
očkovacia látka proti chrípke (živá, nosová)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fluenz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz
3. Ako sa podáva Fluenz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluenz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluenz a na čo sa používa

Fluenz je očkovacia látka na prevenciu chrípky. Používa sa u detí a dospievajúcich vo veku od 2 rokov do 18 rokov. Fluenz prispieva k ochrane pred vírusovým kmeňom v očkovacej látke a ďalším blízko príbuzným kmeňom.

Ako funguje Fluenz
Po podaní očkovacej látky imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Vírusy očkovacej látky Fluenz sa pestujú v kuracích vajíčkach. Každý rok je očkovacia látka zameraná proti trom kmeňom vírusu chrípky, a to podľa každoročných odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz

Fluenz vám nebude podaný:
- **ak ste alergický** na liečivá, gentamicín (stopové zvyšky z výrobného procesu) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky uvedených v časti 6.
- ak ste mali **závažnú alergickú reakciu** na vajíčka alebo vaječné bielkoviny. Informácie o prejavoch alergických reakcií nájdete v časti 4.
- ak máte **poruchu krvi** alebo **rakovinu**, ktoré **ovplyvňujú váš imunitný systém**.
- ak vám **váš lekár povedal**, že máte **oslabený imunitný systém** v dôsledku ochorenia, užívaného lieku alebo inej liečby (ako sú akútne a chronické leukémie, lymfómy, symptomatická infekcia HIV, nedostatočnosť bunkovej imunity a vysoké dávky kortikosteroidov).
- **ak už užívate kyselinu acetylsalicylovú** (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky). Je to kvôli riziku výskytu veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia (Reyeovho syndrómu).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, **oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.**

Upozornenia a opatrenia
Váš lekár alebo zdravotná sestra zaistia, že v prípade zriedkavej anafylaktickej reakcie (veľmi závažná alergická reakcia s príznakmi ako sú ťažkosti s dýchaním, závraty, slabý a rýchly pulz a kožná vyrážka) bude po podaní okamžite dostupná vhodná lekárska liečba a dohľad.

Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika pred očkovaním:
- ak máte **závažnú astmu** alebo v súčasnej dobe sipľavo dýchate.
- ak máte závažné akútne ochorenie spojené s horúčkou alebo infekciou alebo máte upchatý nos. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že očkovanie odloží, kým horúčka alebo upchatie nosa neustúpi.
- ak ste v **blízkom kontakte s niekým, kto má ťažko oslabený imunitný systém** (napríklad s pacientom po transplantácii kostnej drene vyžadujúcim izoláciu).
- ak máte akékoľvek vrodené vady, ktoré postihujú kosti a tkanivá lebky a tváre, ktoré neboli chirurgicky upravené.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, **oznámte to pred očkovaním svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi**. On alebo ona rozhodne, či je Fluenz pre vás vhodný.

Deti vo veku do 2 rokov
Deťom vo veku do 2 rokov sa táto očkovacia látka nemá podávať vzhľadom na riziko výskytu vedľajších účinkov.

Iné lieky, iné očkovacie látky a Fluenz
Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, teraz užíva alebo v poslednom čase užívala, či práve bude užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.
- **Deťom nepodávajte kyselinu acetylsalicylovú** (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky) po dobu 4 týždňov po očkovaní Fluenzom, pokiaľ vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik nepovie inak. Je to kvôli riziku výskytu Reyeovho syndrómu, veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia, ktoré môže postihnúť mozog a pečeň.
- **Neodporúča sa podávať Fluenz** súbežne s **protivírusovými liekmi** špecifickými proti chrípke, napríklad oseltamivir a zanamivir, pretože očkovacia látka môže byť menej účinná.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik rozhodne, či je Fluenz možné podať súbežne s inými očkovacími látkami.

Tehotenstvo a dojčenie
- Ak ste **tehotná**, ak si myslíte, že ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte, **poraďte sa pred očkovaním so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom**. Fluenz sa pre tehotné alebo dojčiace ženy **neodporúča**.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
- Fluenz nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako sa podáva Fluenz

Fluenz sa smie použiť len ako sprej do nosa (nazálne použitie).

Fluenz sa nesmie podať injekčne.

Fluenz sa podá sprejom do obidvoch nosových dierok. Kým vám bude Fluenz podávaný, môžete normálne dýchať. Očkovaciu látku nemusíte aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.

Dávka
Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich je 0,2 ml Fluenzu podaného v dávke 0,1 ml do každej nosovej dierky. **Deti vo veku od 2 do 8 rokov, ktoré neboli v minulosti očkované proti chrípke,** dostanú po uplynutí najmenej 4 týždňov následnú druhú dávku. Riaďte sa podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika ohľadne toho, či a kedy má vaše dieťa dostať druhú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pre viac informácií o možných vedľajších účinkoch Fluenzu sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 1 osobu z 10 000)
- závažná alergická reakcia: známky závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie možné vedľajšie účinky Fluenzu

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)
- výtok z nosa alebo upchatý nos
- znížená chuť do jedla
- celkový pocit nepohody

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10)
- horúčka
- bolesť svalov
- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100)
- vyrážky
- krvácanie z nosa
- alergické reakcie

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fluenz

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku na aplikátore a na škatuli po skratke EXP.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte nosový aplikátor vo vonkajšej škatuli, na ochranu pred svetlom.

Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak sa očkovacia látka po týchto 12 hodinách nepoužije, musí sa zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fluenz obsahuje
Liečivá sú:
Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu* (živý oslabený) nasledujúcich troch kmeňov**:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) podobný kmeňu (A/Perth/722/2024, MEDI 392611)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
B/Austria/1359417/2021 podobný kmeňu (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....v 0,2 ml dávky

* Pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov.
** Produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).
*** Fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (*Fluorescent Focus Units*).

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ na sezónu 2025/2026.

Očkovacia látka môže obsahovať stopy nasledujúcich látok: vaječné bielkoviny (napr. ovalbumín) a gentamicín. Ďalšie zložky sú sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatína, argíniumchlorid, monohydrát glutamátu sodného a voda na injekcie.

Ako vyzerá Fluenz a obsah balenia
Táto očkovacia látka sa dodáva vo forme nosového suspenzného spreja (0,2 ml) v nosovom aplikátore (sklo typu 1) na jednorazové použitie. Balenie po 1 alebo 10 nosových aplikátorov. Vo vašej krajine nemusia byť dostupné všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je bezfarebná až svetložltá, číra až jemne zakalená. Môže obsahovať malé biele čiastočky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Švédsko

Výrobca
AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

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

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

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

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

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

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

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

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

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

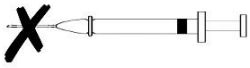
---

Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov

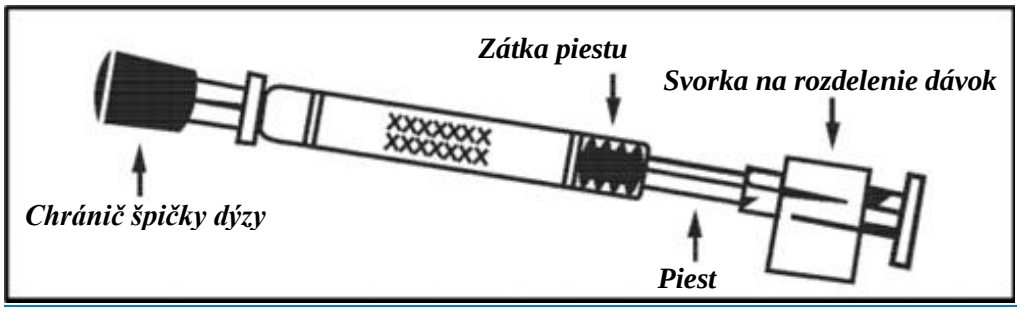
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

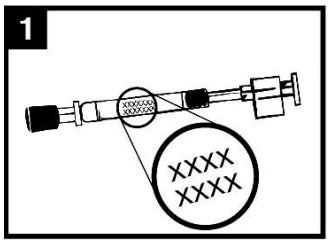
Fluenz je určený len na jednorazové nazálne použitie.

- **Nepoužívať s injekčnou ihlou.** Nepodávať injekčne.

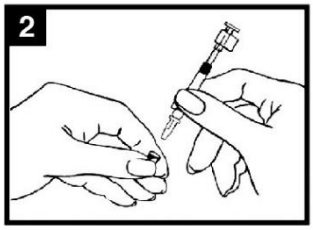


- Nepoužívajte Fluenz po uplynutí času použiteľnosti alebo ak sa vám zdá, že striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený z nosového aplikátora alebo ak sú tam známky presakovania.
- Pred podaním skontrolujte vzhľad očkovacej látky. Suspenzia má byť bezfarebná až svetložltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky.
- Fluenz sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok podľa popisu nižšie (pozri časť 3).
- Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky.
- Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom.

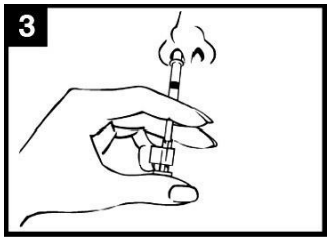




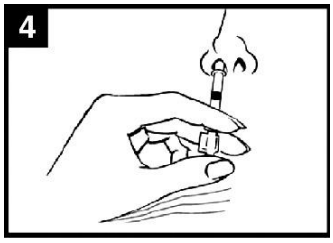
Skontrolujte dátum exspirácie
Výrobok sa nesmie použiť po dátume uvedenom na štítku aplikátora.



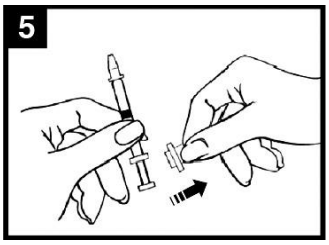
Pripravte aplikátor
Odstráňte chránič špičky dýzy. Svorku na rozdelenie dávok na opačnom konci aplikátora neodstraňujte.



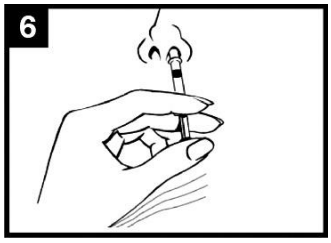
Nastavte polohu aplikátora
Pacientovi vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky, tak aby sa Fluenz dostal do nosa.



Stlačte piest
Jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie** potiaľ, pokiaľ Vám to svorka na rozdelenie dávok dovolí.



Odstráňte svorku na rozdelenie dávok
Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávok.



Vstreknite do druhej nosovej dierky
Vsuňte len špičku aplikátora **do druhej nosovej dierky** a jediným pohybom stlačte piest **čo najrýchlejšie**, aby sa do nosa dostal zvyšok očkovacej látky.

Odporúčania týkajúce sa uchovávania a likvidácie nájdete v **časti 5**.