PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fluenz nosní sprej, suspenze
Vakcína proti chřipce (živá, nosní)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Reasortant chřipkového viru* (živý atenuovaný) následujících tří kmenů**:

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

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) –varianta kmenu
(A/Perth/722/2024, MEDI392611) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

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

.....v dávce 0,2 ml

* pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.
** produkovaný ve VERO buňkách pomocí technologie reverzní genetiky. Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).
*** fluorescenční fokální jednotky (fluorescent focus units, FFU).

Tato vakcína odpovídá doporučení WHO (Světové zdravotnické organizace pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2025/2026.

Tato vakcína může obsahovat stopy následujících látek: vaječné bílkoviny (např. ovalbumin) a gentamicin. Maximální množství ovalbuminu je menší než 0,024 mikrogramu v 0,2ml dávce (0,12 mikrogramu v 1 ml), viz bod 4.3.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze (nosní sprej)

Bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalizující suspenze s pH přibližně 7,2. Mohou být přítomné malé bílé částice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Fluenz je indikována k aktivní imunizaci k prevenci chřipkového onemocnění u dětí a dospívajících ve věku od 2 let do méně než 18 let.

Vakcína Fluenz se musí používat na základě oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti a dospívající ve věku od 2 let < 18 let

Doporučená dávka je 0,2 ml, podáno jako dávka o objemu 0,1 ml do každé nosní dírky.

Dětem od 2 do 8 let, které nebyly dříve očkovány proti sezónní chřipce, se má po nejméně 4týdenním intervalu podat druhá dávka.

Kojenci a batolata ≤ 2 let

Z důvodů bezpečnosti, ve smyslu zvýšené frekvence hospitalizace a sípotu u této populaci se vakcína Fluenz nemá používat u kojenců a batolat mladších 2 let (viz bod 4.8).

Způsob podání

Pouze pro nosní podání.

Vakcína Fluenz se nesmí za žádných okolností podávat injekčně.

Vakcína Fluenz se podává jako dávka rozdělená do obou nosních dírek. Po podání jedné poloviny dávky do jedné nosní dírky podejte okamžitě nebo po krátké době druhou polovinu dávky do druhé nosní dírky. Během podávání vakcíny může příjemce vakcíny normálně dýchat – není potřeba aktivně inhalovat nebo popotahovat.

Vakcína Fluenz má být podávána zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem.

Pokyny pro manipulaci s vakcínou před podáním viz bod 6.6.

Podrobné pokyny k přípravě a podání vakcíny jsou uvedeny v návodu k použití.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 , nebo na gentamicin (možné stopové množství)

- Těžká alergická reakce (např. anafylaxe) na vejce nebo na vaječné bílkoviny (např. ovalbumin).

- Děti a dospívající s klinickou imunodeficiencí v důsledku svého zdravotního stavu nebo v důsledku imunosupresivní léčby, jako například: akutní a chronická leukémie, lymfom, symptomatická infekce virem HIV, buněčná imunodeficience; a vysoké dávky kortikosteroidů. Vakcína Fluenz není kontraindikována k použití u osob s asymptomatickou infekcí virem HIV nebo u osob, kterým jsou podávány lokální/inhalační kortikosteroidy nebo nízké dávky systémových kortikosteroidů nebo u těch, kterým jsou podávány kortikosteroidy jako substituční terapie, např. při insuficienci nadledvin.

- Děti a dospívající mladší 18 let podstupující léčbu salicyláty z důvodu Reyeova syndromu spojovaného se salicyláty a infekcí chřipkovým virem divokého typu (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Stejně jako u většiny vakcín má být odpovídající léčba a lékařský dohled vždy snadno dostupné pro zvládnutí anafylaktické reakce nebo závažné hypersenzitivity po podání vakcíny Fluenz.

Souběžná onemocnění a chronické stavy

Vakcína Fluenz se nemá podávat dětem a dospívajícím pacientům s těžkým astmatem nebo s aktivním sípotem, protože tyto osoby nebyly v klinických studiích dostatečně studovány (viz bod 4.8).

Podávání vakcíny Fluenz je třeba odložit u jedinců se závažným akutním horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Výskyt mírné infekce a/nebo horečky nízkého stupně nevede k odložení vakcinace.

Vakcinace má být odložena u jedinců s nosní blokádou z důvodu možného nižšího přijmu vakcíny a absenci údajů o účinnosti u této populace. Přítomnost mírných příznaků běžného nachlazení bez ucpání nosu by neměla vést k odkladu očkování.

Synkopa

Po intranazálním podání vakcíny Fluenz byla pozorována synkopa (mdloba) (viz bod 4.8). Mají být zavedeny postupy k prevenci poranění v důsledku mdloby a ke zvládnutí reakcí spojených se synkopou.

Imunokompromitovaní jedinci

Příjemci vakcíny mají být informováni, že přípravek Fluenz je vakcína s živým atenuovaným virem a má tudíž potenciál nákazy při kontaktu s imunokompromitovanými osobami. Příjemci vakcíny se mají pokusit omezit kontakt s těžce imunokompromitovanými osobami (např. osobami po transplantaci kostní dřeně vyžadující izolaci) na nejvyšší možnou míru po dobu 1-2 týdnů po vakcinaci.
V klinických studiích Fluenz byl nejvyšší výskyt při izolaci viru vakcíny 2-3 dny po vakcinaci.
V případech, kdy je kontakt se závažně imunokompromitovanými osobami nevyhnutelný, je třeba zvážit potenciální riziko přenosu chřipkového viru vakcíny oproti riziku nákazy a přenosu chřipkového viru divokého typu. Účinnost vakcíny Fluenz v prevenci chřipkového onemocnění u imunokompromitovaných jedinců nebyla hodnocena (viz bod 4.8).

Obecně

Vakcína Fluenz se za žádných okolností nesmí podávat injekčně.

Neexistují žádné údaje týkající se bezpečnosti intranazálního podávání vakcíny Fluenz dětem s nekorigovanými kraniofaciálními malformacemi.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcína Fluenz se nesmí podávat dětem a dospívajícím, kterým je podávána léčba salicyláty (viz bod 4.3). U dětí a dospívajících se nesmí používat salicyláty po dobu 4 týdnů po vakcinaci, není-li klinicky indikováno, protože byl hlášen výskyt Reyeova syndromu po použití salicylátů během infekce chřipkovým virem divokého typu.

Vakcínu Fluenz lze podávat současně s živými atenuovanými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím a s perorálně podanou vakcínou proti polioviru.

Souběžné podání vakcíny Fluenz s inaktivovanými vakcínami nebylo studováno.

Souběžné použití vakcíny Fluenz s antivirotiky proti chřipce typu A a/nebo B nebylo hodnoceno. Na základě potenciálu chřipkových antivirotik snižujících účinnost vakcíny Fluenz se však nedoporučuje podávat vakcínu do 48 hodin po ukončení protivirové léčby chřipky. Podání antivirotik proti chřipce během dvou týdnů po vakcinaci může ovlivnit odpověď vakcíny.

Jestliže se podávají antivirotika proti chřipce souběžně s vakcínou Fluenz, měla by být podle potřeby zvážena revakcinace na základě klinického úsudku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Existuje určité množství údajů o podávání vakcíny Fluenz těhotným ženám. U 138 těhotných žen, které měly záznam o podání vakcíny Fluenz v databázi pojistných událostí zdravotního pojištění v USA, nebyl žádný důkaz o významných nežádoucích událostech.

Ve více než 300 případech hlášení v databázi bezpečnosti AstraZeneca nebyly pozorovány žádné neobvyklé komplikace těhotenství nebo poškození plodu při podávání vakcíny těhotným ženám.

Ačkoli studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky a údaje po uvedení na trh poskytují určité ujištění v případech nechtěného podání vakcíny, podávání vakcíny Fluenz se během těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Omezené dostupné údaje naznačují, že vakcína Fluenz není vylučována do mateřského lidského mléka. Protože však existují omezené údaje pro posouzení účinků na kojené dítě a protože se některé viry vylučují do lidského mléka, nemá se vakcína Fluenz v období kojení používat.

Fertilita

Neexistují žádné údaje ohledně možných účinků vakcíny Fluenz na mužskou a ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína Fluenz nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkem je nazální kongesce/vodnatý výtok z nosu (56,7 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u trivalentních a tetravalentních vakcín proti chřipce (živých, nazálních) během klinických studií a po uvedení přípravku na trh. Nežádoucí účinky jsou řazeny podle tříd orgánových systémů MedDRA (SOC). V rámci každé SOC jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající frekvence a poté podle klesající závažnosti. V rámci každé skupiny frekvence výskytu jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající frekvence. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je uvedena jako: velmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100); vzácné (≥ 1/10000 až < 1/1000);
velmi vzácné (< 1/10000) a není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1 Nežádoucí účinky

MedDRA SOC	**Nežádoucí účinky**	**Frekvence**
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce (včetně edému obličeje, kopřivky)	Méně časté
	Anafylaktické reakce	Velmi vzácné
Poruchy metabolismu a výživy	Snížení chuti k jídlu	Velmi časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
	Synkopa	Není známo[a]
	Guillainův-Barrého syndrom	Není známo[a]
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Nosní kongesce/rhinorea	Velmi časté
	Epistaxe	Méně časté
Poruchy kůže a podkoží	Vyrážka	Méně časté
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Myalgie	Časté
Vrozené, rodinné a genetické poruchy	Exacerbace příznaků Leighova syndromu (mitochondriální encefalomyopatie)	Není známo[a]
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Malátnost	Velmi časté
	Pyrexie	Časté

[a] zkušenosti po registraci přípravku

Pediatrická populace

V aktivně kontrolované klinické studii (MI-CP111) byl pozorován zvýšený výskyt případů hospitalizací (z jakékoli příčiny) během 180 dní po finální dávce vakcinace u kojenců a batolat ve věku 6-11 měsíců (6,1 % u vakcíny Fluenz oproti 2,6 % u vakcíny proti chřipce podávané injekčně). Většina případů hospitalizace byla z důvodu infekcí gastrointestinálního a respiračního traktu a došlo k nim po více než 6 týdnech po vakcinaci. Výskyt případů hospitalizací nebyl zvýšen u příjemců vakcíny Fluenz ve věku 12 měsíců a starších. Ve stejné studii byl u kojenců a batolat ve věku 6-23 měsíců pozorován během 42 dní zvýšený výskyt případů dušnosti (5,9 % u vakcíny Fluenz oproti 3,8 % u vakcíny proti chřipce podávané injekčně). Četnost výskytu případů dušnosti nebyla zvýšena u příjemců vakcíny Fluenz ve věku 2 roky a starších. Vakcína Fluenz není indikována pro použití u kojenců a batolat mladších 2 let (viz bod 4.2).

Souběžné onemocnění a chronické stavy

Ve studii (D153-P515) u dětí ve věku od 6 do 17 let s astmatem (vakcína Fluenz: n = 1114, trivalentní injekční chřipková vakcína: n = 1115) nebyly pozorovány významné rozdíly mezi léčebnými skupinami v četnosti výskytu exacerbace astmatu, v průměru vrcholového výdechového průtoku, skóre symptomů astmatu nebo skóre nočního probouzení. Četnost výskytu sípotu 15 dní po vakcinaci byla nižší u příjemců vakcíny Fluenz v porovnání s příjemci inaktivované vakcíny (19,5 % proti 23,8 %, p = 0,02).

Ve studiích u dětí a dospívajících ve věku od 9 do 17 let s lehkým až středně těžkým astmatem (vakcína Fluenz: n = 24, placebo: n = 24) se primární kritérium bezpečnosti – procentuální změna predikované jednosekundové vitální kapacity (FEV_1), měřené před a po vakcinaci – mezi oběma léčebnými rameny nelišilo.

Přestože byla stanovena bezpečnost u dětí a dospívajících s lehkým až středně těžkým astmatem, údaje o dětech s jinými plicními chorobami nebo s chronickými kardiovaskulárními, metabolickými nebo ledvinovými chorobami nebo jinými přítomnými chronickými zdravotními stavy jsou omezené. Ve studii dospělých pacientů ve věku 60 let a starších (n=3 242) mělo vysoké procento jedinců přítomné chronické onemocnění (87 %), včetně srdečních poruch (15 %), respiračních, hrudních a mediastinálních poruch (13 %) a diabetes mellitus (9,6 %). Bezpečnostní profil vakcíny Fluenz u těchto jedinců byl srovnatelný s bezpečnostním profilem pozorovaným u jedinců bez těchto stavů.

Imunokompromitovaní jedinci

U dětí infikovaných virem HIV (n=24) a u dětí negativních na virus HIV (n=25), ve věku 1 až 7 let, a u dospělých a dospívajících ve věku 5 až 17 let, infikovaných virem HIV a podstupujících stabilní retrovirovou léčbu (Fluenz: n=122, trivalentní injekční vakcína: n=121), byly četnost a doba trvání vylučování viru účinkem vakcíny srovnatelná s hodnotami u zdravých jedinců. Po podání vakcíny Fluenz nebyly identifikovány žádné nežádoucí účinky na úroveň virové zátěže HIV nebo na počet CD4 buněk.

Dvacet mírně až středně těžce imunokompromitovaných dětí a dospívajících ve věku od 5 do 17 let (kteří podstupovali chemoterapii anebo léčbu ozářením, nebo kteří v nedávné době podstoupili chemoterapii) bylo randomizováno v poměru 1 : 1 do skupiny vakcíny Fluenz a skupiny s placebem. Četnost a doba trvání vylučování viru účinkem vakcíny u těchto imunokompromitovaných dětí a dospívajících byly srovnatelné s hodnotami u zdravých dětí a dospívajících. Účinnost vakcíny Fluenz v prevenci onemocnění chřipkou u imunokompromitovaných jedinců nebyla hodnocena.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Předávkování vakcínou Fluenz je nepravděpodobné vzhledem k tomu, že se dodává jako jeden předplněný nazální aplikátor. Podání vyšší než doporučené dávky vakcíny Fluenz bylo hlášeno vzácně a profil nežádoucích účinků byl srovnatelný s profilem pozorovaným u doporučené dávky vakcíny Fluenz.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, vakcíny proti chřipce, ATC kód: J07BB03

Mechanismus účinku

Vakcína Fluenz je trivalentní vakcína, která obsahuje tři *přizpůsobené chladu (cold-adapted,ca);* (b) *citlivé na teplotu (temperature-sensitive, ts)* a (c) *atenuované (attenuated, att)* kmeny viru chřipky, kmene A/(H1N1), kmene A/(H3N2) a jednoho kmene B (z linie Victoria). Po intranazálním podání se živé atenuované kmeny viru chřipky vakcíny Fluenz replikují v nosohltanu a vyvolávají imunitní reakce specifické pro tři kmeny chřipky obsažené ve vakcíně.

Klinická účinnost

Údaje o účinnosti vakcíně Fluenz u pediatrické populace se skládají z 9 kontrolovaných studií zahrnujících více než 20 000 kojenců a batolat, dětí a dospívajících, prováděných během 7 chřipkových sezón. Čtyři studie kontrolované placebem zahrnovaly revakcinaci v druhé sezóně. Vakcína Fluenz prokázala lepší účinnost ve 3 aktivně kontrolovaných studiích s vakcínou proti chřipce podávanou injekčně. Souhrn výsledků účinnosti u pediatrické populace je uveden v tabulkách 2 a 3.

Tabulka 2 Účinnost vakcíny Fluenz po 2 dávkách proti kultivací potvrzenému onemocnění chřipkou v placebem kontrolovaných pediatrických studiích

Číslo studie[a]	**Oblast**	**Věkové rozmezí[b]**	**Počet účastníků studie**	**Sezóna chřipky**	**Účinnost (95% CI) odpovídající kmeny**	**Účinnost (95% CI) bez ohledu na všechny odpovídající kmeny**
D153-P502	Evropa	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	Asie/ Oceánie	6 až 35 M	1 041	2002	62,2 % 43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Evropa, Asie/ Oceánie, Latinská Amerika	11 až 23 M	1 150	2002-2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % 36,2; 79,8)
D153-P501	Asie/ Oceánie	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] populace podle protokolu, pokud není uvedeno jinak; žádný z účastníků nebyl dříve očkován proti chřipce

[b] Věkové rozmezí popsané ve studijním protokolu. M=měsíce.

[c] Uvedené údaje se týkají účastníků studie, kteří dostali dvě dávky (ITT populace).

V klinických studiích AV006 a D153- P504 byla účinnost jednorázové dávky vakcíny Fluenz hodnocena u dříve neočkovaných dětí ve věku 15-71 měsíců (n=288) a ve věku 6-35 měsíců (n=1 877). Účinnost proti kultivací potvrzené chřipce způsobené jakýmkoli odpovídajícím kmenem byla 88,8 % (95% CI: 64,5; 96,5), resp. 57,7 % (95% CI: 44,7; 67,9).

Odhad účinnosti vakcíny Fluenz proti všem odpovídajícím kmenům u dětí, které dostaly 2 dávky v roce 1 a další vakcinaci v roce 2, byly 100 % (95% CI: 38,2; 100; n=1 110) u AV006, 84,3 % (95% CI: 70,1; 92,4; n=1 265) u D153-P501, 88,7 % (95% CI: 82,0; 93,2; n=1 090) u D153-P502 a 73,6 % (95% CI: 33,3; 91,2; n=680) u D153-P504.

Odhad účinnosti vakcíny Fluenz proti všem odpovídajícím kmenům u dětí, které dostaly 2 dávky v roce 1 a placebo v roce 2, byl nižší: 56,2 % (95% CI: 30,5; 72,7; n=1 253) u D153-P501 a 57,0 % (95% CI: 6,1; 81,7; n=718) u D153-P504.

Tabulka 3 Relativní účinnost vakcíny Fluenz proti kultivací potvrzenému onemocnění chřipkou v aktivně kontrolovaných pediatrických studiích s injekčně podávanou vakcínou proti chřipce

Číslo studie[a]	**Oblast**	**Věkový rozsah**	**Počet účastníků studie**	**Sezóna chřipky**	**Zvýšená účinnost (95% CI) odpovídající kmeny**	**Zvýšená účinnost (95% CI) bez ohledu na všechny odpovídající kmeny**
MI-CP111	USA, Evropa, Asie/Oceánie	6 až 59 M	7 852[c]	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,6)	54,9 % (45,4; 62,9)[d]
D153-P514	Evropa	6 až 71 M	2 085[e]	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2)	52,4 % (24,6; 70,5)[f]
D153-P515	Evropa	6 až 17 Y	2 211[g]	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0)	31,9 % (1,1; 53,5)

[a] Populace podle protokolu
[b] Věkové rozmezí popsané ve studijním protokolu. M=měsíce. Y=roky.
[c] Uvedené údaje jsou u účastníků studie, kteří dostali dvě dávky vakcíny, pokud nebyla známa anamnéza vakcinace a jednu dávku vakcíny u účastníků, kteří byli očkováni dříve.
[d] Vakcína Fluenz vykázala o 55,7 % (39,9; 67,6) méně případů než vakcína proti chřipce podávaná injekčně u 3 686 kojenců a batolat ve věku 6 až 23 měsíců a o 54,4 % (41,8; 64,5) méně případů u 4 166 dětí ve věku 24 až 59 měsíců.
[e] Předložené údaje se týkají účastníků studie s anamnézou rekurentních infekcí dýchacích cest, kteří dostali dvě dávky intranasální vakcíny proti chřipce ve srovnání s účastníky, kteří dostali dvě dávky injekčně aplikované vakcíny proti chřipce.
[f] Vakcína Fluenz vykázala o 64,4 % (1,4; 88,8) méně případů než injekční vakcína proti chřipce u 476 kojenců a batolat ve věku 6-23 měsíců a o 48,2 % (12,7; 70,0) méně případů u 1 609 dětí ve věku 24-71 měsíců.
[g] Uvedené údaje jsou pro účastníky studie s klinicky diagnostikovaným onemocněním astmatu, kteří dostali jednu dávku intranasální vakcíny proti chřipce ve srovnání s účastníky, kteří dostali jednu dávku injekčně aplikované vakcíny proti chřipce.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních neklinických studií toxicity po opakovaném podávání, reprodukční a vývojové toxicity, lokální snášenlivosti a neurovirulence neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa
Hydrogenfosforečnan draselný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Želatina
Arginin-hydrochlorid
Monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tato vakcína mísena s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

15 týdnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převážejte v chladu (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte nosní aplikátor v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím je možné vakcínu uchovávat mimo chladničku, a to po dobu maximálně 12 hodin při teplotě nepřevyšující 25 °C. Údaje o stabilitě ukazují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 12 hodin při uchování při teplotách od 8 °C do 25 °C. Po uplynutí této doby se musí vakcína Fluenz použít ihned nebo se musí zlikvidovat.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vakcína Fluenz se dodává jako suspenze v nosním spreji (0,2 ml) v jednorázovém nosním aplikátoru (sklo třídy I), s hubicí (polypropylen s polyetylenovým přepouštěcím ventilem), ochranným krytem zakončení hubice (syntetická pryž), pístem, pístovou zátkou (butylová pryž) a svorkou rozdělující dávku.

Velikost balení 1 nebo 10 nosních aplikátorů.

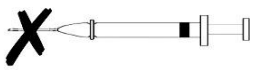
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Zacházení s vakcínou

Vakcína Fluenz je určena pouze k nosnímu podání.

- Nepoužívejte s jehlou. Nepodávejte injekčně.



- Nepoužívejte vakcínu Fluenz po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je aplikátor zjevně poškozený, např. píst je uvolněný nebo dislokovaný z nosního aplikátoru nebo se objeví známky netěsnosti.
- Před podáním zkontrolujte vzhled vakcíny. Suspenze má být bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalizující. Nepoužívejte vakcínu, pokud je tekutina v aplikátoru zbarvená. Mohou být přítomny malé bílé částice.
- Nerozstřikujte přípravek naprázdno a nepokoušejte se z něj odstraňovat bubliny.

Podrobné pokyny pro přípravu a podání vakcíny Fluenz pomocí rozprašovače jsou uvedeny v návodu k použití.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro zdravotnický odpad.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: <{DD/MM/YYYY}>

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu/.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v sezamu referenčních údajů Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA S ROZKLÁDACÍM TEXTEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fluenz nosní sprej, suspenze
Vakcína proti chřipce (živá, nosní)
sezóna 2025/2026

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Reasortant chřipkového viru* (živý atenuovaný) následujících tří kmenů**:

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

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) –varianta kmenu
(A/Perth/722/2024, MEDI392611) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

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

.....v dávce 0,2 ml

* pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.
** produkovaný ve VERO buňkách pomocí technologie reverzní genetiky.
*** fluorescenční fokální jednotky (fluorescent focus units, FFU).

Tato vakcína odpovídá doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2025/2026.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: sacharosu, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatinu, arginin-hydrochlorid, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu, vodu pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze
1 jednorázový nosní aplikátor (0,2 ml)
10 jednorázových nosních aplikátorů (každý po 0,2 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k nosnímu podání. Nepodávejte injekčně.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Zde otevřete.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převážejte v chladu.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte nosní aplikátor v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švédsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1816/001 1 nosní aplikátor
EU/1/24/1816/002 10 nosních aplikátorů

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

JEDNORÁZOVÝ NOSNÍ APLIKÁTOR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Fluenz nosní sprej, suspenze
Vakcína proti chřipce
sezóna 2025/2026

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k nosnímu podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,2 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluenz nosní sprej, suspenze
Vakcína proti chřipce (živá, nosní)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než použijete tuto vakcínu, protože obsahuje důležité údaje pro Vás nebo pro Vaše dítě.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Fluenz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než použijete vakcínu Fluenz
3. Jak se vakcína Fluenz používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Fluenz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Fluenz a k čemu se používá

Fluenz je vakcína k prevenci chřipky (influenzy). Používá se u dětí a dospívajících ve věku od 2 let do méně než 18 let. Vakcína Fluenz Vám pomůže se chránit před virovými kmeny obsaženými ve vakcíně a před dalšími kmeny, které jsou jim blízce příbuzné.

Jak vakcína Fluenz funguje

Pokud je člověku podána tato vakcína, imunitní systém (přirozený obranný systém těla) začne produkovat svou vlastní obranu proti viru chřipky. Žádná složka ve vakcíně nemůže způsobit chřipku.

Viry vakcíny Fluenz jsou produkovány ve slepičích vejcích. Vakcína je každý rok zaměřená proti třem kmenům viru chřipky v souladu s ročními doporučeními Světové zdravotnické organizace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než použijete vakcínu Fluenz

Nepoužívejte vakcínu Fluenz, jestliže příjemce vakcíny:
- **je alergický(á)** na léčivé látky, gentamicin (stopové množství z výrobního procesu) nebo na kteroukoli další složku této vakcíny uvedenou v bodě 6.
- někdy měl(a) **těžkou alergickou reakci** na vejce nebo vaječné bílkoviny. Ohledně známek alergických reakcí, viz bod 4.
- měl(a) **krevní onemocnění** nebo **rakovinu,** které **ovlivňují imunitní systém**.
- má na základě sdělení **lékaře oslabený imunitní systém** následkem onemocnění, užívaného léku nebo jiné léčby (jako jsou akutní a chronické leukémie, lymfom, symptomatická infekce virem HIV, nedostatečnost buněčné imunity a vysoké dávky kortikosteroidů).
- **již užívá kyselinu acetylsalicylovou** (látku přítomnou v mnoha lécích užívaných k úlevě od bolesti a ke snížení horečky). A to z důvodu rizika velmi vzácného, ale závažného onemocnění *(Reyeův syndrom)*.

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká.

Upozornění a opatření
Lékař, zdravotní sestra nebo lékárník zajistí, že pro případ vzácné anafylaktické reakce (velmi závažná alergická reakce s příznaky, jako jsou potíže s dýcháním, závratě, slabý a rychlý puls a kožní vyrážka) bude po podání vakcíny ihned dostupná vhodná lékařská péče a dohled.

Před očkováním se poraďte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem jestliže příjemce vakcíny:
- má **těžké astma** nebo v současnosti trpí dušností.
- má závažné akutní onemocnění spojené s horečkou nebo infekcí nebo pokud má neprůchodný nos. Lékař se může rozhodnout odložit jeho/její očkování, dokud horečka nebo neprůchodnost nosu nezmizí.
- někdy omdlel(a) po předchozím očkování. Po podání této vakcíny ve formě nosního spreje se může objevit mdloba.
- je v **úzkém kontaktu s osobou s těžce oslabeným imunitním systémem** (například s pacientem po transplantaci kostní dřeně vyžadujícím izolaci).
- má jakékoli vrozené vady, které postihují kosti a tkáně lebky a obličeje, které neprošly chirurgickou korekcí

Informujte před očkováním svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká. Rozhodnou, zda je vakcína Fluenz pro Vás vhodná.

Děti mladší 2 let
Děti mladší 2 let nemají dostávat tuto vakcínu kvůli riziku nežádoucích účinků.

Další léčivé přípravky, vakcíny a vakcína Fluenz

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, jestli osoba, která má být očkována, užívá nebo v nedávné době užívala nebo bude možná užívat jakékoli léky, včetně léků, které nejsou vázány na lékařský předpis.
- **Nepodávejte *kyselinu acetylsalicylovou*** (látka přítomná v mnoha lécích používaných k úlevě od bolesti a ke snížení horečky) **dětem** po dobu 4 týdnů po očkování vakcínou Fluenz, pokud Vám lékař, zdravotní sestra nebo lékárník nedoporučí jinak. Důvodem je riziko Reyeova syndromu, velmi vzácné, avšak závažné choroby, která může negativně ovlivnit mozek a játra.
- **Vakcína Fluenz se nedoporučuje podávat** ve stejnou dobu jako **antivirotika** proti chřipce, jako například *oseltamivir* a *zanamivir*. Důvodem je možnost snížení účinku vakcíny.

Lékař, zdravotní sestra nebo lékárník rozhodnou, zda je možné vakcínu Fluenz podávat ve stejnou dobu s jinými vakcínami.

Těhotenství a kojení
- Pokud jste **těhotná nebo kojíte**, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude podána tato vakcína**. Vakcína Fluenz se **nedoporučuje** pro ženy, které jsou těhotné nebo kojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
- Vakcína Fluenz nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se vakcína Fluenz používá

Vakcína Fluenz má být podávána zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem.

Vakcína Fluenz nesmí být podána jako injekce.

Vakcína Fluenz se podává vstříknutím do obou nosních dírek. Příjemce vakcíny může během podání vakcíny Fluenz normálně dýchat. Není třeba aktivně vdechovat ani potahovat.

Podrobné pokyny k přípravě a podání vakcíny jsou uvedeny v návodu k použití.

Dávka
Doporučená dávka pro děti a dospívající je dávka 0,2 ml vakcíny Fluenz, podaná jako dávka 0,1 ml do každé nosní dírky. **Pokud dítě ve věku 2 až 8 let nebylo dříve očkováno proti chřipce**, má po nejméně 4týdenním intervalu dostat druhou, následnou dávku. Postupujte podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, zda a kdy dojde k podání druhé dávky vakcíny Vašemu dítěti.

Máte-li k této vakcíně jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud potřebujete více informací ohledně nežádoucích účinků vakcíny Fluenz, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Velmi vzácné
(mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10000)
- závažné alergické reakce: známky závažné alergické reakce mohou být dušnost a otok obličeje nebo jazyka.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)
- závažný zánět nervů, který může způsobit paralýzu a potíže s dýcháním (Guillainův-Barréův syndrom [GBS])
- progresivní ztráta mentálních a pohybových schopností (psychomotorická regrese) (Leighův syndrom)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, **sdělte to okamžitě svému lékaři nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.**

Další možné nežádoucí účinky vakcíny Fluenz

Velmi časté
(mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10)
- vodnatý výtok z nosu nebo ucpaný nos
- snížená chuť k jídlu
- celkový pocit nevolnosti

Časté
(mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)
- horečka
- bolest svalů
- bolest hlavy

Méně časté
(mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)
- vyrážka
- krvácení z nosu
- alergické reakce

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)
- mdloba (synkopa)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Fluenz uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Tuto vakcínu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku aplikátoru a na krabičce za zkratkou EXP.

Uchovávejte a převážejte v chladu (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nosní aplikátor uchovávejte v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Před použitím je možné vakcínu uchovávat mimo chladničku, a to po dobu maximálně 12 hodin při teplotě nepřevyšující 25 °C. Pokud vakcínu během těchto 12 hodin nepoužijete, je nutné ji zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Fluenz obsahuje

Léčivými látkami jsou:
Reasortant chřipkového viru* (živý atenuovaný) následujících tří kmenů**:

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

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

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

……..v dávce 0,2 ml

* pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.
** produkovaný ve VERO buňkách pomocí technologie reverzní genetiky. Tento přípravek obsahuje geneticky upravené organizmy (GMO).

*** fluorescenční fokální jednotky (fluorescent focus units, FFU).

Tato vakcína odpovídá doporučení WHO (Světové zdravotnické organizace) (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2025/2026.

Vakcína může obsahovat stopy následujících látek: vaječné bílkoviny (např. ovalbumin) a gentamicin. Pomocnými látkami jsou sacharosa, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatina , arginin-hydrochlorid, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu a voda pro injekci.

Jak vakcína Fluenz vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína se dodává ve formě nosního spreje, suspenze (0,2 ml) v jednorázovém nosním aplikátoru (sklo třídy I). Velikost balení 1 a 10 nosních aplikátorů. Ve vaší zemi nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až lehce zakalená. Mohou být přítomny malé bílé částice.

Držitel rozhodnutí o registraci
AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Švédsko

Výrobce:
AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78,
Nijmegen, 6545CG,
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/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

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

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2-10 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
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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu/.

POKYNY K POUŽITÍ

Fluenz nosní sprej, suspenze

Vakcína proti chřipce (živá, nosní)

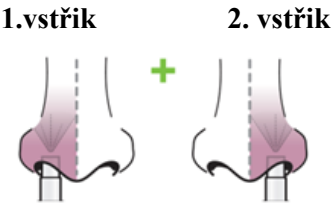
Vakcína **Fluenz** má být podávána zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem.

Přečtěte si pečlivě tyto **Pokyny k použití** před použitím vakcíny **Fluenz**. I pokud jste již vakcínu **Fluenz** používal(a), mohou zde být uvedeny nové informace.

Jeden nosní sprej Fluenz obsahuje plnou dávku

Celá dávka = 2 vstřiky

1 vstřik do každé nosní dírky.



DŮLEŽITÉ:	**NEODSTRAŇUJTE** svorku oddělující dávku až do **2. vstřiku** (**krok 7**).

Důležité informace, které musíte vědět před použitím vakcíny Fluenz

- **NEPOUŽÍVEJTE** vakcínu **Fluenz**, jestliže:
- byla zmrazena,
- upadla a/nebo byla poškozena,
- byla krabička otevřena, poškozena nebo se zdá být porušená,
- uplynula doba použitelnosti (EXP).

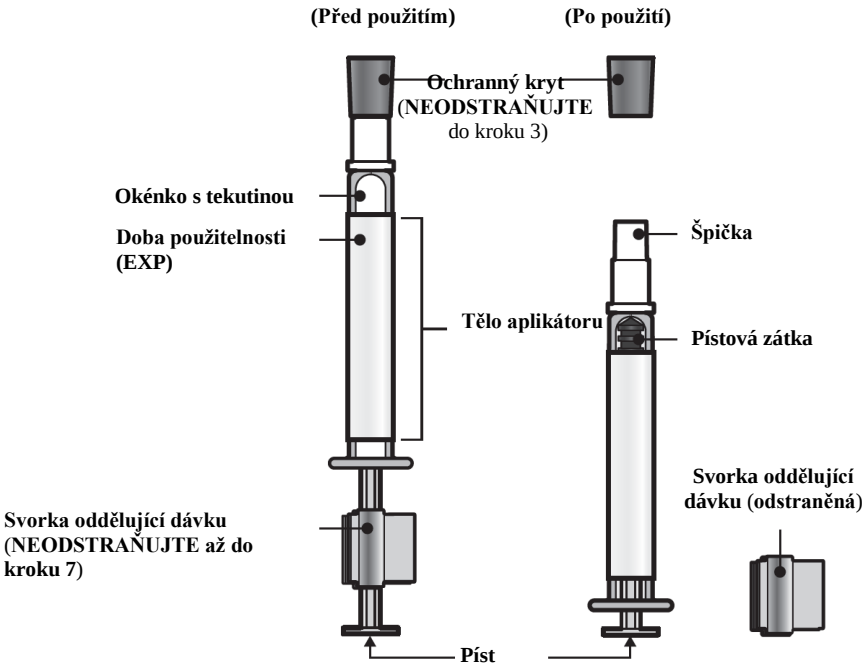
Pokud dojde k některé z výše uvedených situací, postupujte podle **kroku 11**.

- **NEPOUŽÍVEJTE** vakcínu **Fluenz** do očí, do úst ani na kůži.
- **NESDÍLEJTE** vakcínu **Fluenz** s nikým jiným a nosní sprej znovu nepoužívejte.
- **NEPODÁVEJTE** injekčně.

Uchovávání přípravku Fluenz

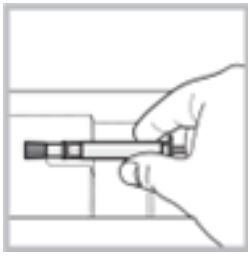
- Uchovávejte vakcínu Fluenz a všechny léčivé přípravky mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte a přepravujte vakcínu Fluenz v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.
- Uchovávejte vakcínu Fluenz v krabičce, aby byla chráněna před světlem.
- Vakcína Fluenz může být uchovávána při pokojové teplotě do 25 °C v krabičce po dobu maximálně 12 hodin. Pokud vakcína není po uplynutí této 12hodinové doby použita, musí být zlikvidována.
- **CHRAŇTE** před mrazem.
- **NEVYSTAVUJTE** teplotě vyšší než **25 °C**.

Vakcína Fluenz nosní sprej



Příprava k použití vakcíny Fluenz

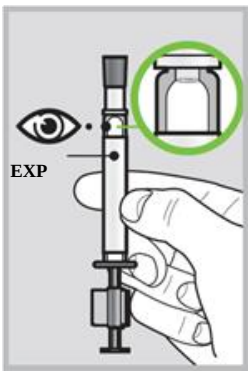
Krok 1



Vyjměte krabičku vakcíny **Fluenz** z chladničky. Otevřete krabičku a vyjměte nosní sprej **Fluenz** tak, že jej budete držet za tělo aplikátoru.

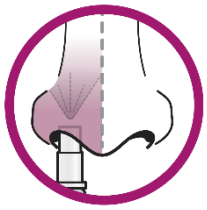
- **NEPOUŽÍVEJTE** vakcínu **Fluenz**, pokud uplynula doba použitelnosti (EXP).
- **NEPOUŽÍVEJTE** vakcínu, pokud byla krabička otevřena, nebo vypadá, že s ní někdo manipuloval.
- **NEDRŽTE** nosní sprej za jiné části než za tělo aplikátoru.

Krok 2



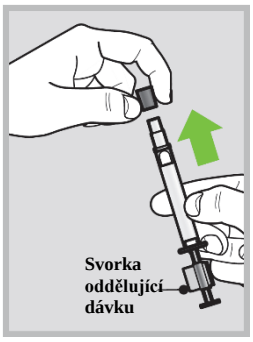
Zkontrolujte nosní sprej **Fluenz.** Tekutina má být čirá a bezbarvá až lehce žlutá.

- **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud si všimnete, že je tekutina zbarvená.
- **NEPOKOUŠEJTE SE** odstranit bubliny z nosního spreje.
- **NEPOUŽÍVEJTE** přípravek **Fluenz**, pokud uplynula doba použitelnosti (**EXP**) uvedená na štítku.
- **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud se nosní sprej zdá být poškozený.



1.vstřik

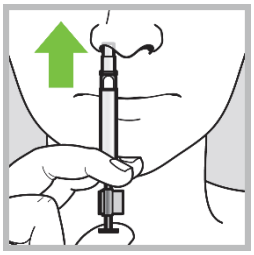
Krok 3



Držte nosní sprej za tělo aplikátoru a sejměte šedý ochranný kryt.

- **NEODSTRAŇUJTE** svorku oddělující dávku až do **kroku 7**.
- **NETLAČTE ANI NETAHEJTE** za píst.
- **NEROZSTŘIKUJTE NAPRÁZDNO A NEODSTRAŇUJTE** vzduchové bubliny z nosního spreje.
- **NEVKLÁDEJTE** nosní sprej do nosní dírky před sejmutím ochranného krytu.

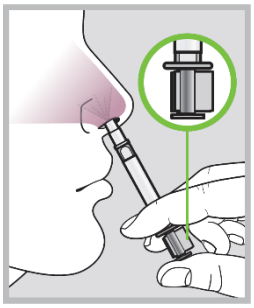
Krok 4



Držte hlavu příjemce vakcíny ve vzpřímené poloze a zaveďte samotnou špičku nosního spreje do jedné nosní dírky. Špičku nosního spreje není nutné zavádět hluboko do nosu.

- **NEVKLÁDEJTE** celou bílou špičku do nosní dírky.

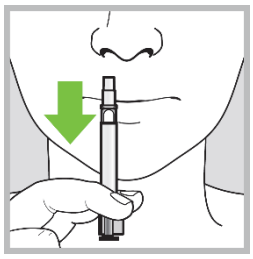
Krok 5



Aplikujte **1. vstřik** co nejrychlejším stlačením pístu, dokud se píst nezastaví o svorku oddělující dávku.

- **NEVYJÍMEJTE** nosní sprej, dokud se píst nezastaví.
- **NEODSTRAŇUJTE** svorku oddělující dávku až do **kroku 7**.
- Příjemce vakcíny může během podání vakcíny normálně dýchat – není potřeba aktivně vdechovat ani potahovat.
- Je normální, pokud příjemce vakcíny cítí lehké zašimrání nebo pokud dojde k mírnému vytékání tekutiny z nosu či ke kýchnutí.

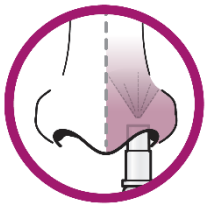
Krok 6



Vyjměte nosní sprej z první nosní dírky.

- Tekutinu, která vyteče z nosu, utřete kapesníkem.

DŮLEŽITÉ:	Pokračujte **2. vstřikem** (**krok 7**).



2. vstřik

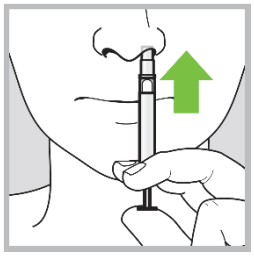
Krok 7



Držte nosní sprej za tělo aplikátoru, **uštípněte a odstraňte z pístu svorku oddělující dávku**.

- **NETLAČTE ANI NETAHEJTE** za píst.

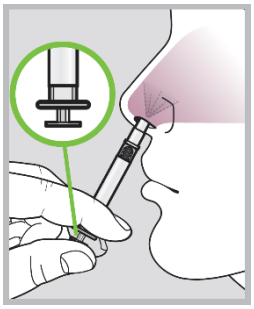
Krok 8



Držte hlavu příjemce vakcíny ve vzpřímené poloze a zaveďte samotnou špičku nosního spreje do jedné nosní dírky. Špičku nosního spreje není nutné zavádět hluboko do nosu.

- **NEVKLÁDEJTE** celou bílou špičku do nosní dírky

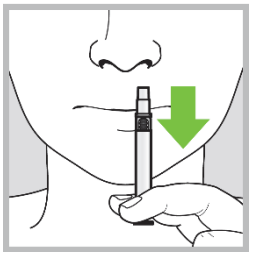
Krok 9



Aplikujte **2. vstřik** co nejrychlejším stlačením pístu, dokud se píst nezastaví.

- **NEVYJÍMEJTE** nosní sprej, dokud se píst nezastaví.
- Příjemce vakcíny může během podání vakcíny normálně dýchat – není potřeba aktivně vdechovat ani potahovat.
- Je normální, pokud příjemce vakcíny cítí lehké zašimrání nebo pokud dojde k mírnému vytékání tekutiny z nosu či ke kýchnutí.

Krok 10



Vyjměte nosní sprej z druhé nosní dírky.

- Tekutinu, která vyteče z nosu, utřete kapesníkem.

Krok 11

Likvidace použitého nosního spreje

- Nosní sprej obsahuje jednu dávku vakcíny Fluenz a nelze jej použít opakovaně.
- Použitý nosní sprej zlikvidujte v souladu s místními požadavky.