

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CU TREI STRATURI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fluenz spray nazal, suspensie
Vaccin gripal (cu virus viu, administrat pe cale nazală)
Sezonul 2025/2026

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Virus gripal reasortant* (viu atenuat) aparținând următoarelor trei tulpini**:

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

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-tulpină similară
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFFF***

B/Austria/1359417/2021-tulpină similară
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFFF***

.....per doză de 0,2 ml

* Cultivat pe ouă fertilizate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase.

** Produs în celule VERO prin tehnologie genetică care utilizează tehnici de revers transcriere (*reverse genetic technology*).

*** Unități Formatoare de Focare Fluorescente.

Acest vaccin respectă recomandările OMS (pentru emisfera nordică) și decizia UE pentru sezonul 2025/2026.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și sucroză, fosfat dipotasic, fosfat dihidrogenat de potasiu, gelatină, clorhidrat de arginină, glutamat monosodic monohidrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray nazal, suspensie

1 aplicator nazal de unică folosință (0,2 ml)

10 aplicatoare nazale de unică folosință (0,2 ml fiecare)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru utilizare pe cale nazală. A nu se injecta.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR
--

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra aplicatorul nazal în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1816/001 1 aplicator nazal.
EU/1/24/1816/002 10 aplicatoare nazale.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

APLICATOR NAZAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Fluenz spray nazal, suspensie
Vaccin gripal
Sezonul 2025/2026

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Numai pentru utilizare pe cale nazală.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,2 ml

6. ALTE INFORMAȚII