

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Fluenz spray nazal, suspensie

Vaccin gripal (cu virus viu, administrat pe cale nazală)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de administrarea vaccinului deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fluenz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Fluenz
3. Cum se administrează Fluenz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluenz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Fluenz și pentru ce se utilizează**

Fluenz este un vaccin pentru prevenirea gripei. Se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 ani și mai puțin de 18 ani. Fluenz ajută la protejarea împotriva tulpinilor de virusuri conținute de vaccin și a altor tulpini înrudite îndeaproape cu acestea.

#### **Cum funcționează Fluenz**

După administrarea vaccinului, sistemul imunitar (sistemul de apărare naturală a organismului) va produce propria sa protecție împotriva virusului gripal. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate cauza gripă.

Virusurile din vaccinul Fluenz sunt cultivate pe ouă de găină. În fiecare an, vaccinul oferă protecție împotriva a trei tulpini de virus gripal, respectând recomandările anuale emise de Organizația Mondială a Sănătății.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Fluenz**

##### **Fluenz nu trebuie administrat:**

- **dacă sunteți alergic** la substanțele active, gentamicină (urme reziduale rezultate din procesul de fabricație) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin enumerate la pct. 6 .
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă la ouă sau proteine din ouă. Pentru semne ale reacțiilor alergice, vezi pct. 4 .
- dacă aveți o **afecțiune a sângelui** sau **cancer** care afectează **sistemul imunitar**.
- dacă vi s-a **spus de către medicul dumneavoastră** că aveți **un sistem imunitar slăbit**, datorită unei boli, a administrării unui medicament sau a altui tratament (cum sunt leucemii acute și cronice, limfom, infecție HIV simptomatică, deficiențe ale imunității celulare și corticosteroizi în doze mari).

- **dacă vă aflați deja sub tratament cu acid acetilsalicilic** (o substanță prezentă în multe medicamente pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei), întrucât există riscul apariției unei boli foarte rare, dar grave (*sindrom Reye*).

Dacă vreuna dintre situațiile enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.**

### Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor asigura disponibilitatea tratamentului medical corespunzător și a supravegherii medicale, în cazul unei reacții anafilactice (reacție alergică foarte severă, cu simptome precum dificultăți de respirație, amețeală, puls slab și rapid, și erupție pe piele), care apare rar după administrare.

### Înainte de vaccinare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului:

- dacă aveți **astm bronșic sever** sau aveți în prezent respirație șuierătoare.
- dacă aveți o boală acută severă asociată cu febră sau infecție, sau dacă aveți congestie nazală. Medicul dumneavoastră poate decide amânarea vaccinării până la dispariția febrei sau a congestiei nazale.
- dacă veniți în **contact apropiat cu cineva care are un sistem imunitar slăbit în mod sever** (de exemplu, un pacient cu transplant de măduvă osoasă, care necesită izolare).
- dacă aveți orice defecte la naștere care afectează oasele și țesuturile craniului și feței, care nu au fost corectate chirurgical.

Dacă vreuna dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului înainte de vaccinare.** Acesta sau aceasta va decide dacă administrarea de Fluenz este adecvată în cazul dumneavoastră.

### Copii cu vârsta sub 2 ani

La copii cu vârsta sub 2 ani nu trebuie administrat acest vaccin din cauza riscului de reacții adverse.

### Fluenz împreună cu alte medicamente și alte vaccinuri

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă persoana căreia i se administrează vaccinul ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, inclusiv medicamente care nu necesită prescriere medicală.

- **Nu dați acid acetilsalicilic** (substanță prezentă în multe medicamente calmante sau antifebrile) **copiilor** timp de 4 săptămâni după vaccinarea cu Fluenz, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă recomandă altfel. Acest lucru este determinat de riscul de apariție a *sindromului Reye*, o afecțiune foarte rară, dar gravă, care poate afecta creierul și ficatul.
- **Se recomandă ca Fluenz să nu fie administrat** în același timp cu **medicamente antivirale**, cum sunt *oseltamivir* și *zanamivir* utilizate împotriva gripei. Acest lucru este necesar deoarece acțiunea vaccinului ar putea fi mai puțin eficientă.

Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vor decide dacă Fluenz poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri.

### Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți **gravidă**, credeți că ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, **adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului** pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin. Fluenz **nu este recomandat** femeilor gravide sau care alăptează.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Fluenz nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### 3. Cum se administrează Fluenz

Fluenz trebuie utilizat numai sub formă de spray nazal.

#### Fluenz nu trebuie injectat.

Fluenz se administrează sub formă de spray în fiecare nară. Puteți respira normal în cursul administrării de Fluenz. Nu este necesar să inhalați în mod activ sau să aspirați (inspirați) pe nas.

#### Doza

**Doza recomandată** pentru copii și adolescenți este de 0,2 ml Fluenz, câte 0,1 ml în fiecare nară.

**Copiiilor cu vârsta cuprinsă între 2 și 8 ani cărora nu li s-a administrat anterior un vaccin gripal** vor primi o a doua doză, după un interval de cel puțin 4 săptămâni. Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului, referitoare la eventuala dată când copilul dumneavoastră trebuie să revină pentru a i se administra a doua doză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrebați medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă doriți mai multe informații despre reacțiile adverse care pot apărea în urma administrării Fluenz.

#### Anumite reacții adverse pot fi grave

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

- reacții alergice severe: semnele unei reacții alergice severe pot include scurtare a respirației și umflare a feței sau a limbii.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau cereți imediat asistență medicală de urgență** în cazul apariției oricăreia dintre reacțiile adverse descrise mai sus.

#### Alte reacții adverse posibile la Fluenz

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- nas care curge sau nas înfundat
- scădere a poftei de mâncare
- stare generală de rău

**Frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- febră
- dureri musculare
- durere de cap

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- erupție trecătoare pe piele
- sângerare nazală
- reacții alergice

## Raportarea reacțiilor adverse

**Dacă manifestați orice reacții adverse**, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Fluenz

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe eticheta aplicatorului și pe cutie, după literele EXP.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Păstrați aplicatorul nazal în ambalajul exterior pentru a-l proteja de lumină.

Înainte de utilizare, vaccinul poate fi scos din frigider o singură dată pentru o perioadă maximă de 12 ore și păstrat la o temperatură care să nu depășească 25°C. Dacă după această perioadă de 12 ore vaccinul nu a fost utilizat, acesta trebuie aruncat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Fluenz

Substanțele active sunt:

Virus gripal reasortant\* (vii atenuat) din următoarele trei tulpini\*\*:

|                                                                                         |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-tulpină similară<br>(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) | 10 <sup>7,0±0,5</sup> UFFF*** |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|

|                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-tulpină similară<br>(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) | 10 <sup>7,0±0,5</sup> UFFF*** |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|

|                                                                                  |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| B/Austria/1359417/2021-tulpină similară<br>(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) | 10 <sup>7,0±0,5</sup> 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). Acest medicament conține organisme modificate genetic (OMG).

\*\*\* Unități Formatoare de Focare Fluorescente.

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

Vaccinul poate conține urme din următoarele substanțe: proteine din ou (de exemplu, ovalbumină) și gentamicină. Celelalte componente sunt: sucroză, fosfat dipotasic, fosfat dihidrogenat de potasiu, gelatină, clorhidrat de arginină, glutamat monosodic monohidrat și apă pentru preparate injectabile.

## Cum arată Fluenz și conținutul ambalajului

Acest vaccin este prezentat sub formă de suspensie pentru spray nazal (0,2 ml) într-un aplicator nazal de unică folosință (sticlă tip I). Ambalaj cu 1 și 10 aplicatoare nazale. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Suspensia este incoloră până la galben pal, limpede până la ușor tulbure. Poate prezenta mici particule albe.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

AstraZeneca AB  
SE-151 85  
Södertälje  
Suedia

### Fabricantul

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 24455000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420222807111

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft  
Tel.: +36 1 883 6500

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: +49 40 809034100

#### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

#### **Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

#### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 106871500

#### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

AstraZeneca  
Tél: +33 1 41 29 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ  
Τηλ: +357 22490305

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**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

**Acest prospect a fost revizuit în.**

**Alte surse de informare**

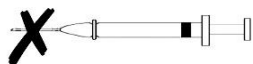
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu/>.

**Instrucțiuni pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

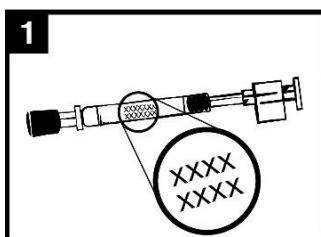
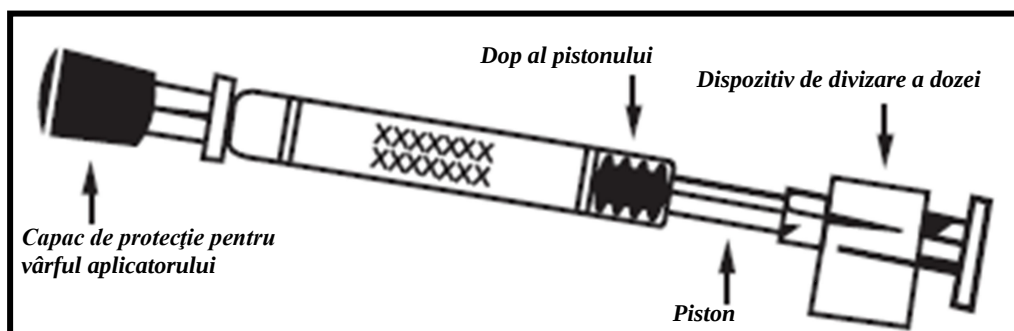
**Fluenz se utilizează numai pentru o singură administrare, pe cale nazală.**

- **A nu se utiliza cu un ac de seringă. A nu se injecta.**



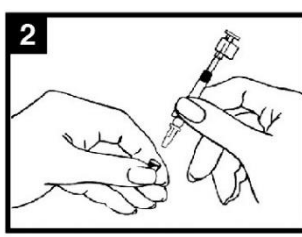
- Nu utilizați Fluenz dacă data de expirare a trecut sau pulverizatorul prezintă defecțiuni, de exemplu, dacă pistonul este slăbit sau deplasat de la aplicatorul nazal sau dacă există alte semne de scurgere de lichid.
- Verificați aspectul vaccinului înainte de administrare. Suspensia trebuie să fie incoloră până la galben pal, limpede până la opalescentă. Pot fi prezente mici particule albe.
- Administrați Fluenz sub formă de doză divizată în fiecare nară, așa cum este descris mai jos. (vezi pct. 3).
- După administrarea unei jumătăți de doză într-o nară, administrați cealaltă jumătate de doză în cealaltă nară, imediat sau la scurt timp după.

- Pacientul poate respira normal în timpul administrării vaccinului – nu este necesară inhalarea activă sau aspirarea (inspirarea) pe nas.



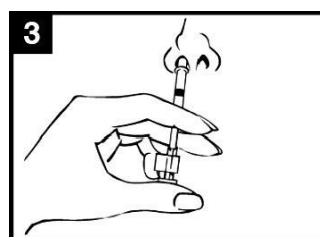
#### 1 Se verifică data de expirare

Medicamentul nu trebuie utilizat după data de pe eticheta aplicatorului.



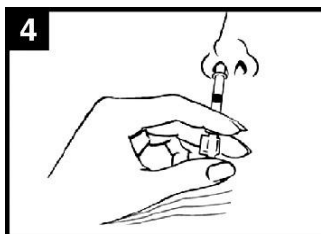
#### 2 Pregătirea aplicatorului

Îndepărtați capacul de protecție a vârfului aplicatorului. Nu îndepărtați dispozitivul de divizare a dozei de la celălalt capăt al aplicatorului.



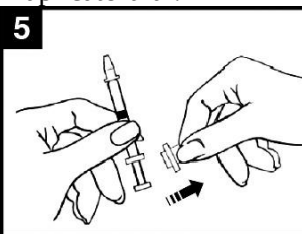
#### 3 Poziționarea aplicatorului

În timp ce pacientul se află în poziție verticală, introduceți vârful dispozitivului în interiorul nării pentru a asigura administrarea intranazală a Fluenz.



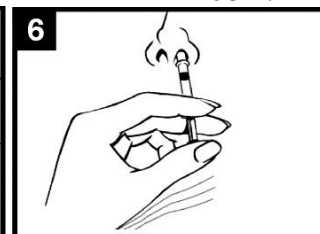
#### 4 Apăsarea pistonului

Apăsați pistonul printr-o singură mișcare, **cât mai rapid posibil**, până ce deplasarea acestuia este oprită de dispozitivul de divizare a dozei.



#### 5 Îndepărtarea dispozitivului de divizare a dozei

Pentru administrarea în cealaltă nară, prindeți dispozitivul de divizare a dozei și îndepărtați-l de la nivelul pistonului.



#### 6 Administrarea medicamentului în cealaltă nară

Introduceți vârful dispozitivului în **interiorul celeilalte nări** și apăsați pistonul dintr-o singură mișcare, **cât mai rapid posibil**, pentru a administra restul de vaccin.

**Vezi pct. 5** pentru instrucțiuni cu privire la păstrare și eliminare.