

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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. Acest medicament conține organisme modificate genetic (OMG).
- *** Unități Formatoare de Focare Fluorescente.

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

Acest vaccin poate conține urme din următoarele substanțe: proteine din ou (de exemplu, ovalbumină) și gentamicină. Cantitatea maximă de ovalbumină este mai mică de 0,024 micrograme per doză de 0,2 ml (0,12 micrograme per ml), vezi pct. 4.3.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, suspensie

Suspensie incoloră până la galben pal, limpede până la opalescentă cu un pH de aproximativ 7,2. Poate prezenta mici particule albe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fluenz este indicat pentru imunizarea activă în profilaxia gripei la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 ani și mai puțin de 18 ani.

Fluenz trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 ani și <18 ani

Doza recomandată este de 0,2 ml, câte 0,1 ml în fiecare nară.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 8 ani care nu au fost vaccinați anterior împotriva gripei sezoniere, trebuie administrată o a doua doză, după un interval de cel puțin 4 săptămâni.

Sugari și copii cu vârsta <2 ani

Fluenz nu trebuie utilizat la sugari și copii cu vârsta sub 2 ani, din cauza îngrijorărilor privind siguranța în ceea ce privește ratele crescute de spitalizare și wheezing la această populație (vezi pct. 4.8).

Mod de administrare

Numai pentru utilizare pe cale nazală.

Fluenz nu trebuie în niciun caz injectat.

Fluenz se administrează în doze divizate, în ambele nări. După administrarea unei jumătăți de doză într-o nară, se administrează imediat sau la scurt timp după a doua jumătate de doză în cealaltă nară. Pacientul poate respira normal în timp ce vaccinul este administrat – nu este nevoie ca doza să fie inhalată activ sau aspirată.

Pentru instrucțiuni detaliate privind pregătirea și administrarea, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la gentamicină (pot exista urme reziduale).
- Reacție alergică severă (de exemplu anafilaxie), la ouă sau la proteinele din ou (de exemplu, ovalbumină).
- Copii și adolescenți cu imunodeficiență clinică datorată unor afecțiuni sau terapiei imunosupresoare, cum sunt leucemii acute și cronice, limfom, infecție simptomatică cu HIV, deficiențe ale imunității celulare și doze mari de corticosteroizi. Nu este contraindicată utilizarea Fluenz la persoane cu infecție asimptomatică cu HIV sau la persoane cărora li se administrează corticosteroizi de uz topic/pe cale inhalatorie sau doze mici de corticosteroizi pe cale sistemică sau la cele cărora li se administrează corticosteroizi ca terapie de substituție, de exemplu pentru insuficiență suprarenală.
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani cărora li se administrează tratament cu salicilați, datorită asocierii sindromului Reye cu administrarea de salicilați în cursul infecției cu tulpini de virus gripal de tip „sălbatic” (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitatea

Pentru a îmbunătăți trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul de lot ale medicamentului administrat trebuie înregistrate în mod clar.

Hipersensibilitate și anafilaxie

Ca în cazul majorității vaccinurilor, totdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat pentru abordarea terapeutică corespunzătoare a unei eventuale reacții anafilactice determinate de administrarea Fluenz.

Afecțiuni concomitente și afecțiuni cronice.

Fluenz nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu astm bronșic sever sau care au în prezent wheezing, deoarece nu s-au efectuat studii clinice adecvate în cazul acestor grupuri de pacienți (vezi pct. 4.8).

Administrarea Fluenz trebuie amânată la persoanele cu boli febrile acute severe sau cu infecții acute. Prezența unei infecții minore și/sau a febrei ușoare nu trebuie să ducă la amânarea vaccinării.

De asemenea, vaccinarea trebuie amânată la persoanele cu obstrucție nazală, din cauza potențialului de absorbție redusă a vaccinului și a absenței datelor privind eficacitatea la această populație. Prezența unor simptome ușoare de răceală comună fără obstrucție nazală nu trebuie să ducă la amânarea vaccinării.

Persoane imunocompromise

Persoanele cărora li se administrează vaccinul trebuie informate că Fluenz este un vaccin care conține un virus viu, atenuat și că există posibilitatea de transmitere a acestui virus la persoanele imunocompromise. Persoanele cărora li se administrează vaccinul trebuie să evite, pe cât posibil, contactul apropiat cu persoane care sunt sever imunocompromise (de exemplu, persoane cărora li se face un transplant de măduvă osoasă și care necesită izolare) timp de 1 – 2 săptămâni după vaccinare. În studiile clinice, rata maximă de excreție a virusului vaccinal a fost observată după 2 – 3 zile de la vaccinare. În situațiile în care nu poate fi evitat contactul cu persoanele care sunt sever imunocompromise, trebuie evaluat riscul potențial de transmitere a virusului din acest vaccin gripal, comparativ cu riscul infectării cu virusul gripal de tip „sălbatic” și de transmitere a acestei infecții. Eficacitatea Fluenz în prevenirea bolii gripale la persoanele imunocompromise nu a fost evaluată (vezi pct. 4.8).

Informații generale

Fluenz nu trebuie în niciun caz injectat.

Nu există date cu privire la siguranța administrării intranazale a Fluenz la copiii cu malformații craniofaciale necorectate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Fluenz nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cărora li se administrează tratament cu salicilați (vezi pct. 4.3). Timp de 4 săptămâni după vaccinare, nu trebuie administrați salicilați copiilor și adolescenților, cu excepția cazului în care este indicat din punct de vedere medical, deoarece a fost observată apariția sindromului Reye în cazul utilizării salicilaților în cursul infecției cu tulpini de virus gripal de tip „sălbatic”.

Fluenz poate fi administrat concomitent cu următoarele vaccinuri vii atenuate: rujeolic, urlian, rubeolic, varicelic și vaccin cu virus poliomieltic administrat pe cale orală.

Nu a fost studiată administrarea Fluenz concomitent cu vaccinuri inactivate.

Nu a fost evaluată utilizarea concomitentă a Fluenz cu medicamente antivirale active împotriva virusurilor gripale A și/sau B. Cu toate acestea, având în vedere potențialul medicamentelor antivirale pentru gripă de a reduce eficacitatea Fluenz, se recomandă să nu se administreze vaccinul decât după un interval de 48 ore de la întreruperea tratamentului antiviral pentru gripă. Administrarea medicamentelor antivirale pentru gripă într-un interval de 2 săptămâni de la vaccinare poate afecta răspunsul la vaccin.

În cazul administrării concomitente de medicamente antivirale pentru gripă și Fluenz, trebuie evaluată necesitatea revaccinării pe baza discernământului clinic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există un număr moderat de date privind utilizarea Fluenz la femeile gravide. Nu au existat dovezi de reacții adverse materne semnificative la 138 de femei gravide cu antecedente de vaccinare cu Fluenz, înregistrate într-o bază de date cu solicitări de asigurări de sănătate din SUA.

Nu s-au înregistrat complicații sau dezvoltări fetale anormale în cele mai mult de 300 de cazuri raportate în baza de date AstraZeneca privind siguranța administrării vaccinului la femeile gravide.

Cu toate că studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice nocive directe sau indirecte asupra funcției de reproducere, iar datele obținute după punerea pe piață oferă un anumit grad de siguranță în cazul administrării necorespunzătoare a vaccinului, Fluenz nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Datele disponibile limitate sugerează că Fluenz nu se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, deoarece există date limitate pentru a evalua efectele asupra sugarului alăptat și având în vedere că unele virusuri sunt excretate în laptele uman, Fluenz nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date cu privire la efectele posibile ale Fluenz asupra fertilității masculine și feminine.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Rezumat al profilului de siguranță

Datele privind siguranța utilizării Fluenz se bazează pe datele colectate din studiile clinice efectuate cu Fluenz la peste 29000 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani, din studii privind siguranța Fluenz ulterioare autorizării care au inclus peste 84000 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani și din date provenite din studii clinice cu vaccin gripal (cu virus viu atenuat, cu administrare nazală) tetravalent care au inclus peste 2000 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani. Date suplimentare au fost obținute după punerea pe piață a Fluenz și/sau a vaccinului gripal (cu virus viu atenuat, cu administrare nazală) tetravalent.

În studiile clinice, profilurile de siguranță pentru Fluenz și vaccinul gripal (cu virus viu atenuat, cu administrare nazală) tetravalent au fost similare.

Cea mai frecventă reacție adversă observată în studiile clinice a fost congestia nazală/rinoreea.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Frecvențele reacțiilor adverse sunt prezentate în funcție de clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (SOC). În cadrul fiecărei categorii din clasificarea pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt enumerate în ordinea descrescătoare a frecvenței și apoi în ordinea descrescătoare a gravității. Frecvențele de apariție a reacțiilor adverse sunt definite utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$) și frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1 Reacții adverse

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacția adversă	Frecvența
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții de hipersensibilitate (incluzând edem facial, urticarie)	Mai puțin frecvente
	Reacții anafilactice	Foarte rare
Tulburări metabolice și de nutriție	Scădere a apetitului alimentar	Foarte frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Frecvente
	Sindrom Guillain-Barré	Frecvență necunoscută ^a
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Congestie nazală/rinoree	Foarte frecvente
	Epistaxis	Mai puțin frecvente
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Erupție cutanată tranzitorie	Mai puțin frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Stare generală de rău	Foarte frecvente
	Febră	Frecvente
Afecțiuni congenitale, familiale și genetice	Exacerbarea simptomelor sindromului Leigh (encefalomiopatie mitocondrială)	Frecvență necunoscută ^a

^a Experiența după punerea pe piață

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic controlat cu un comparator activ (MI-CP111), la sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 luni a fost observată o frecvență crescută a spitalizărilor (determinate de orice cauză), într-un interval de 180 zile de la administrarea ultimei doze de vaccin (6,1% în cazul Fluenz, comparativ cu 2,6% în cazul vaccinului gripal injectabil). Majoritatea spitalizărilor au fost determinate de infecții la nivelul tractului gastrointestinal și tractului respirator care au apărut la mai mult de 6 săptămâni după vaccinare. Rata spitalizărilor nu a fost crescută în cazul subiecților cu vârsta de 12 luni și peste, cărora li s-a administrat Fluenz. În același studiu, la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 23 de luni a fost observată o frecvență crescută a wheezing-ului, într-un interval de 42 de zile (5,9% în cazul Fluenz, comparativ cu 3,8% în cazul vaccinului gripal injectabil). Frecvența de apariție a wheezing-ului nu a fost crescută la subiecții cu vârsta de 2 ani și peste, cărora li s-a administrat Fluenz. Utilizarea Fluenz nu este indicată la sugari și copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.2).

Afecțiuni concomitente și afecțiuni cronice.

Într-un studiu (D153-P515) efectuat la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani cu astm bronșic (Fluenz: n=1114, vaccin gripal trivalent injectabil: n=1115), nu au existat diferențe semnificative între grupurile de tratament în ceea ce privește incidența exacerbărilor astmului bronșic, valoarea medie a debitului expirator maxim, scorul simptomelor de astm bronșic sau scorul trezirilor din timpul nopții. Incidența wheezing-ului în primele 15 zile după vaccinare a fost mai mică la subiecții vaccinați cu Fluenz, comparativ cu subiecții vaccinați cu vaccin inactivat (19,5% comparativ cu 23,8%, p=0,02).

Într-un studiu efectuat la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani cu astm bronșic moderat până la sever (Fluenz: n=24, placebo: n=24), criteriul primar de siguranță, modificarea în procente a volumului expirator forțat într-o secundă (VEF₁) anticipat, măsurat înainte și după vaccinare, nu a fost diferit între brațele de tratament.

Deși profilul de siguranță la copii și adolescenți cu astm bronșic ușor până la moderat a fost stabilit, datele provenite de la copii cu alte afecțiuni pulmonare sau cu boli cardiovasculare, metabolice sau renale cronice sau cu alte afecțiuni medicale cronice subiacente sunt limitate. Într-un studiu efectuat la adulți cu vârsta de 60 de ani și peste (n=3242), un procent mare de persoane prezentau afecțiuni medicale cronice subiacente (87%), care au inclus tulburări cardiace (15%), tulburări respiratorii, toracice și mediastinale (13%) și diabet zaharat (9,6%). Profilul de siguranță al Fluenz la aceste persoane a fost comparabil cu profilul de siguranță observat la persoanele fără aceste afecțiuni.

Persoane imunocompromise

La copiii seropozitivi (infecție HIV prezentă) (n=24) și copiii seronegativi (infecție HIV absentă) (n=25) cu vârsta cuprinsă între 1 și 7 ani, și la copiii și adolescenții seropozitivi (infecție HIV prezentă) cu vârsta cuprinsă între 5 și 17 ani care au primit terapie antiretrovirală stabilă (Fluenz: n=122, vaccin injectabil trivalent: n=121), frecvența și durata răspândirii virusului din vaccin au fost comparabile cu cele observate la persoanele sănătoase. Nu au fost identificate reacții adverse asupra încărcăturii virale HIV sau a numărului de celule CD4 după administrarea Fluenz.

Douăzeci de copii și adolescenți cu imunitatea compromisă ușor până la moderat, cu vârsta cuprinsă între 5 și 17 ani (cărora li se administra chimioterapie și/sau radioterapie sau care primiseră recent chimioterapie) au fost randomizați în raport de 1:1 pentru a li se administra Fluenz sau placebo. Frecvența și durata răspândirii virusului din vaccin la acești copii și adolescenți imunocompromiși au fost comparabile cu cele observate la copiii și adolescenții sănătoși.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu Fluenz este puțin probabil datorită formei de prezentare a acestuia ca un singur aplicator nazal preumplut. Administrarea unei doze mai mari decât cea recomandată de Fluenz a fost raportată rar iar profilul reacțiilor adverse a fost comparabil cu cel observat la doza recomandată de Fluenz.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri, vaccinuri gripale, codul ATC: J07BB03.

Mecanism de acțiune

Fluenz este un vaccin trivalent care conține trei tulpini de virusuri gripale *adaptate la rece (ar)*; *sensibile la temperatură (st)*; și *atenuate (at)*, o tulpină A/(H1N1), o tulpină A/(H3N2) și o tulpină B din linia Victoria. În urma administrării intranazale, Fluenz se replică la nivel rinofaringian și induce răspunsuri imune împotriva celor trei tulpini gripale conținute în vaccin.

Eficacitatea clinică

Datele privind eficacitatea Fluenz la copii și adolescenți provin din 9 studii controlate, care au inclus un număr de peste 20000 de sugari, copii și adolescenți; aceste studii au fost efectuate în cursul a 7 sezoane de gripă. Patru studii controlate cu placebo au inclus revaccinarea în al doilea sezon. Fluenz a demonstrat superioritate față de vaccinul gripal injectabil în 3 studii controlate cu un comparator activ. Vezi Tabelele 2 și 3 pentru un sumar al rezultatelor privind eficacitatea la copii și adolescenți.

Tabel 2 Eficacitatea Fluenz după administrarea a 2 doze, în cadrul studiilor controlate cu placebo efectuate la copii și adolescenți, pentru infecția gripală confirmată prin cultură

Numărul studiului ^a	Regiune	Grupa de vârstă ^b	Număr de participanți la studiu	Sezon de gripă	Eficacitate (Î 95%) Tulpini concordante	Eficacitate (Î 95%) Toate tulpinile, indiferent de concordanță
D153-P502	Europa	între 6 și 35 L	1616	2000–2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	Africa, America Latină	între 6 și 35 L	1886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
D153-P513	Asia/Oceania	între 6 și 35 L	1041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asia/Oceania, America Latină	între 11 și 23 L	1150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Asia/Oceania	între 12 și 35 L	2764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	S.U.A	între 15 și 71 L	1259 ^c	1996-1997	93,4% (87,5; 96,5)	N/A

^a Populația per protocol, cu excepția cazurilor în care se specifică altfel; niciunul dintre participanți nu fusese vaccinat anterior împotriva gripei

^b Intervalul de vârstă așa cum este descris în protocolul de studiu. L=luni.

^c Datele sunt prezentate pentru participanții la studiu cărora li s-au administrat două doze (populație ITT).

În studiile clinice AV006 și D153-P504, eficacitatea administrării unei doze unice de Fluenz a fost evaluată la copii nevaccinați anterior, cu vârsta cuprinsă între 15 și 71 luni (n=288) și cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 luni (n=1877). Eficacitatea împotriva gripei, cu diagnostic confirmat prin metode de cultivare, determinată de orice tulpină similară, a fost de 88,8% (Î 95%: 64,5; 96,5) și, respectiv, de 57,7% (Î 95%:44,7; 67,9).

Estimările privind eficacitatea Fluenz împotriva tuturor tulpinilor concordante la copii cărora li s-au administrat 2 doze în anul 1 și revaccinarea în anul 2 au fost de 100% (Î 95%: 38,2, 100; n=1110) în AV006, 84,3% (Î 95%: 70,1, 92,4; n=1265) în D153-P501, 88,7% (Î 95%: 82,0, 93,2; n=190) în D153-P502 și 73,6% (Î 95%: 33,3; 91,2; n=680) în D153-P504.

Estimările privind eficacitatea Fluenz pentru toate tulpinile corespunzătoare la copii cărora li s-au administrat 2 doze în anul 1 și placebo în anul 2 au fost mai mici: 56,2% (ÎI 95%: 30,5, 72,7; n=1253) în D153-P501 și 57,0% (ÎI 95%: 6,1, 81,7; n=718) în D153-P504.

Tabel 3 Eficacitatea relativă a Fluenz împotriva bolii gripale confirmate prin metode de cultivare, în studii controlate activ efectuate la copii și adolescenți, în care s-a administrat vaccin gripal injectabil

Numărul studiului ^a	Regiune	Grupa de vârstă ^b	Număr de participanți la studiu	Sezon de gripă	Eficacitate îmbunătățită (ÎI 95%) Tulpini concordante	Eficacitate îmbunătățită (ÎI 95%) Toate tulpinile, indiferent de concordanță
MI-CP111	SUA, Europa, Asia/Oceania	între 6 și 59 L	7852 ^c	2004-2005	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9) ^d
D153-P514	Europa	între 6 și 71 L	2085 ^e	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5) ^f
D153-P515	Europa	între 6 și 17 A	2211 ^g	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)

^a Populația per protocol

^b Intervalul de vârstă așa cum este descris în protocolul de studiu. L=luni. A=ani.

^c Datele sunt prezentate pentru participanții la studiu cărora li s-au administrat două doze, dacă nu fuseseră vaccinați sau antecedentele de vaccinare nu erau cunoscute, și o doză pentru cei vaccinați anterior.

^d Fluenz a redus cu 55,7% (39,9; 67,6) numărul de cazuri, comparativ cu vaccinul gripal injectabil, la 3686 de sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 23 luni și cu 54,4% (41,8; 64,5) numărul de cazuri, la 4166 de copii cu vârsta cuprinsă între 24 și 59 de luni.

^e Datele sunt prezentate pentru participanții la studiu cu antecedente de infecții recurente ale tractului respirator la care s-au administrat două doze de vaccin gripal intranasal, comparativ cu cei la care s-au administrat două doze de vaccin gripal injectabil.

^f Fluenz a redus cu 64,4% (1,4; 88,8) numărul de cazuri, comparativ cu vaccinul gripal injectabil, la 476 de sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 23 luni și cu 48,2% (12,7; 70,0) numărul de cazuri, la 1609 de copii cu vârsta cuprinsă între 24 și 71 luni.

^g Datele prezentate se referă la participanții la studiu diagnosticați clinic cu astm bronșic, cărora li s-a administrat o doză de vaccin gripal intranasal, comparativ cu cei cărora li s-a administrat o doză de vaccin gripal injectabil.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice generate nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale non-clinice privind toxicitatea după doze repetate, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării, toleranța locală și neurovirulența.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză
Fosfat dipotasic
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Gelatină
Clorhidrat de arginină
Glutamat monosodic monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

15 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra aplicatorul nazal în ambalajul său exterior pentru a fi protejat 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. Datele de stabilitate indică stabilitatea componentelor vaccinului pentru 12 ore la temperaturi de la 8°C până la 25°C. La sfârșitul acestei perioade, Fluenz trebuie utilizat imediat sau aruncat.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fluenz este disponibil sub formă de spray nazal, suspensie (0,2 ml), într-un aplicator nazal (sticlă tip I) pentru o singură utilizare, prevăzut cu un vârf aplicator (polipropilenă cu supapă de transfer din polietilenă), capac fără filet pentru protecția vârfului aplicator (cauciuc sintetic), piston, dop al pistonului (cauciuc butilic) și un dispozitiv de divizare a dozei.

Mărimi de ambalaj cu 1 sau 10 aplicatoare nazale.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Administrare

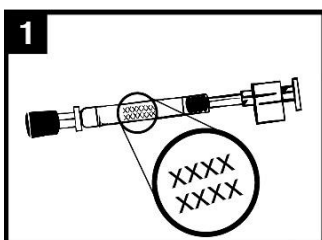
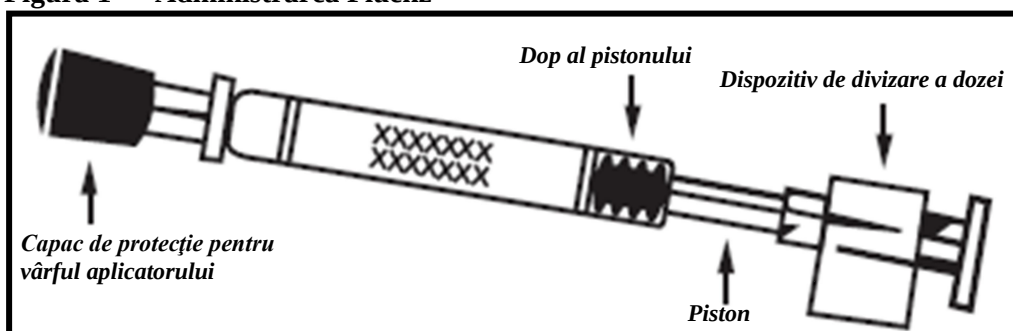
Fluenz se utilizează numai pentru o singură administrare, pe cale nazală.

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



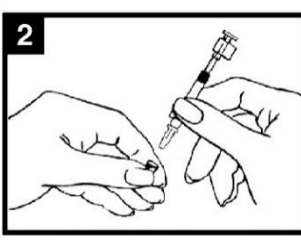
- A nu se utiliza Fluenz dacă data de expirare a trecut sau pulverizatorul prezintă defecțiuni, de exemplu, dacă pistonul este slăbit sau deplasat de la pulverizator sau dacă există alte semne de scurgere de lichid.
- A se verifica aspectul vaccinului înainte de administrare. Suspensia trebuie să fie incoloră până la galben pal, limpede până la opalescentă. Pot fi prezente mici particule albe.
- Fluenz se administrează sub formă de doză divizată în fiecare nară.
- După administrarea unei jumătăți de doză într-o nară, se administrează 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.
- Vezi diagrama de administrare a Fluenz (Figura 1) pentru instrucțiuni de administrare detaliate.

Figura 1 Administrarea Fluenz



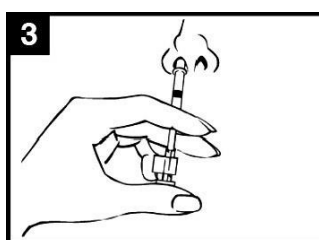
1 Se verifică data de expirare

Medicamentul nu trebuie utilizat după data de pe eticheta aplicatorului.



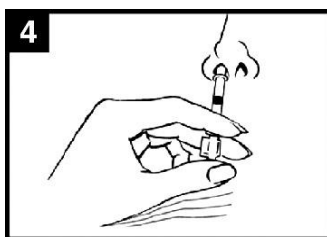
2 Pregătirea aplicatorului

Se îndepărtează capacul de protecție a vârfului aplicatorului. A nu se îndepărta dispozitivul de divizare a dozei de la celălalt capăt al aplicatorului.

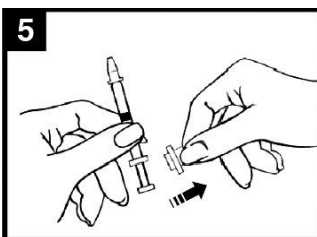


3 Poziționarea aplicatorului

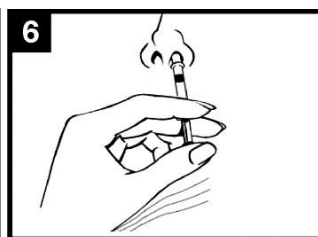
În timp ce pacientul se află în poziție verticală, se introduce vârful dispozitivului în interiorul năzii pentru a asigura administrarea intranasală a Fluenz.



4 Apăsarea pistonului
A se apăsa 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, se prinde dispozitivul de divizare a dozei și se îndepărtează de la nivelul pistonului.



6 Administrarea medicamentului în cealaltă nară
Se introduce vârful dispozitivului în **interiorul celeilalte nări** și se apasă pistonul dintr-o singură mișcare, **cât mai rapid posibil**, pentru a administra restul de vaccin.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 03 iunie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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