

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fluenz спрей за нос, суспензия  
Ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)  
(Influenza vaccine (live attenuated, nasal))

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Реасортантен грипен вирус\* (жив атенюиран) от следните три щама\*\*:

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

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - подобен щам  
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

B/Austria/1359417/2021 - подобен щам  
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)  $10^{7,0\pm 0,5}$  FFU\*\*\*

.....на доза от 0,2 ml

\* култивиран в оплодени кокоши яйца от млади здрави птици.

\*\* култивиран във VERO клетки чрез реверсивна генна технология. Този продукт съдържа генномодифицирани организми (ГМО).

\*\*\* флуоресцентни фокусни единици (Fluorescent Focus Units).

Ваксината отговаря на препоръките на СЗО (Северно полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2024/2025.

Ваксината може да съдържа остатъци от следните вещества: яйчни протеини (например овалбумин) и гентамицин. Максималното количество овалбумин е по-малко от 0,024 микрограма в доза от 0,2 ml (0,12 микрограма на ml).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия

Суспензията е безцветна до бледожълта, бистра до опалесцентна с рН приблизително 7,2. Възможно е наличието на малки бели частици.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грипа при деца и юноши от 24-месечна до 18-годишна възраст.

Използването на Fluenz трябва да се основава на официалните препоръки.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

#### Деца и юноши на възраст 24 месеца и повече

0,2 ml (приложени като 0,1 ml във всяка ноздра).

При деца, които не са предварително ваксинирани срещу сезонния грип, трябва да се приложи втора доза след интервал от поне 4 седмици.

Fluenz не трябва да се прилага при кърмачета и малки деца под 24 месеца, поради съображения за безопасност във връзка с увеличени честоти на хоспитализация и хрипове в тази популация (вж. точка 4.8).

### Начин на приложение

Имунизацията трябва да се извършва чрез назално приложение.

### **Не инжектирайте Fluenz.**

Fluenz се прилага като дозата се разделя в двете ноздри. След поставянето на половината доза в едната ноздра, поставете втората половина на дозата в другата ноздра веднага или скоро след това. Пациентът може да диша нормално, докато се поставя ваксината – не е необходимо активно да се вдишва или смърка.

За указания относно приложението вижте точка 6.6.

## 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 (напр. желатин) или към гентамицин (възможно е да са останали следи).
- Тежка алергична реакция (напр. анафилаксия) към яйца или към яйчни протеини (напр. овалбумин).
- Деца и юноши, които са с клинично проявена имунна недостатъчност поради различни заболявания или имunosупресивна терапия като остри и хронични левкемии, лимфом, симптоматична инфекция с HIV, клетъчни имунни дефицити, високи дози кортикостероиди. Fluenz не е противопоказан за употреба при индивиди с асимптоматична инфекция с HIV, или при индивиди, които приемат локални/инхалаторни кортикостероиди или системни кортикостероиди в ниска доза, или при тези, които приемат кортикостероиди като заместителна терапия, например за надбъбречна недостатъчност.
- Деца и юноши под 18-годишна възраст, получаващи лечение със салицилати, поради връзката на синдрома на Reye със салицилатите и инфекцията с див тип грипен вирус.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и номера на партидата на приложения продукт трябва да бъдат ясно записани.

Както при повечето ваксини, винаги е необходимо наличието на подходящо медицинско лечение и наблюдение за овладяване на анафилактична реакция, или сериозна реакция на свръхчувствителност след прилагането на Fluenz.

Fluenz не трябва да се прилага на деца и юноши с тежка астма или активно свиркащо дишане, тъй като подобни индивиди не са достатъчно проучени при клинични проучвания.

Получаващите ваксината, трябва да бъдат информирани, че Fluenz е атенюирана жива вирусна ваксина и е възможно да се предаде на контактни имунокомпрометирани лица. Когато е възможно, получаващите ваксината трябва да се стараят да избягват близък контакт с тежко имунокомпрометирани индивиди (напр. реципиенти на трансплантиран костен мозък, при които се налага изолация) в продължение на 1–2 седмици след ваксинирането. При клинични проучвания, пикът на възстановяване от ваксиналния вирус настъпва 2–3 дни след ваксинирането. При обстоятелства, при които контактът с тежко имунокомпрометирани индивиди е неизбежен, трябва да се прецени съотношението между възможния риск за предаване на ваксиналния грипен вирус, и риска за инфектиране и предаване на грипен вирус от див тип.

Fluenz не трябва да се инжектира при никакви обстоятелства.

Липсват данни относно безопасността на интраназалното приложение на Fluenz при деца с некоригирани лицевочерепни малформации.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не прилагайте Fluenz на деца и юноши, които получават лечение със салицилати (вж. точка 4.3). Не прилагайте салицилати при деца и юноши в продължение на 4 седмици след ваксинирането, освен ако няма медицински показания за това, тъй като има съобщения за синдром на Reye след употреба на салицилати по време на инфекция с див тип грип.

Проучено е едновременното приложение на Fluenz с живите атенюирани ваксини срещу морбили, заушка, рubeола, варицела и перорално приложена полиовирусна ваксина. Не са наблюдавани клинично значими промени в имунните отговори към морбили, заушка, варицела и перорално приложена полиовирусна ваксина или Fluenz. Иmunният отговор към ваксината срещу рubeола е бил значително променен. Тази промяна, обаче, може да няма клинично значение при двудозовата схема на имунизация с ваксината срещу рubeола.

Не е проучвано едновременното приложение на Fluenz с инактивирани ваксини.

Не е оценено едновременното приложение на Fluenz с антивирусни средства, които са активни срещу грипните вируси А и/или В. Обаче, въз основа на потенциала на противогрипните антивирусни средства да намаляват ефективността на Fluenz, не се препоръчва прилагането на ваксината до 48 часа след спиране на противогрипната антивирусна терапия. Прилагането на противогрипни антивирусни средства в рамките на 2 седмици след ваксиниране, може да повлияе отговора към ваксината.

Ако противогрипни антивирусни средства и Fluenz се приложат едновременно, трябва да се обмисли реваксиниране въз основа на клинична преценка.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Бременност

Има неголям обем данни от употребата на Fluenz при бременни жени. В база данни в САЩ със здравноосигурителни искове, няма данни за наличието на достоверни неблагоприятни резултати за майката, при 138 бременни жени, при които е документиран прием на Fluenz.

В повече от 300 съобщения на случаи в базата данни за безопасност на АстраЗенека за приложение на ваксината при бременни жени, не са наблюдавани необичайни форми на усложнения на бременността или последствия за плода.

Въпреки че, проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност, а постмаркетинговите данни дават известно успокоение, в случай на погрешно приложение на ваксината, Fluenz не се препоръчва по време на бременност.

### Кърмене

Ограничени налични данни предполагат, че Fluenz не се екскретира в кърмата. Поради наличието на ограничени данни, от които да се направи оценка на ефектите върху кърмачетата на естествено хранене, и тъй като някои вируси се екскретират в кърмата, Fluenz не трябва да се използва в периода на кърмене.

### Фертилитет

Няма данни относно възможните ефекти на Fluenz върху фертилитета при мъже и жени.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Fluenz не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

### Кратко описание на профила на безопасност

Данните по отношение на безопасността, във връзка с използването на Fluenz, се основават на данните от клинични проучвания на Fluenz при повече от 29 000 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години, постмаркетингови проучвания за безопасност на Fluenz при повече от 84 000 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години и данни от клинични проучвания на Fluenz Tetra (ваксина срещу грип (жива атенюирана, назална)) при 2 000 деца и юноши на възраст от 2 до 17 години. Натрупан е и допълнителен опит след пускането на Fluenz и Fluenz Tetra на пазара.

В клиничните проучвания, профилът на безопасност на Fluenz Tetra е подобен на профила на безопасност на Fluenz.

Най-честата наблюдавана нежелана лекарствена реакция в клиничните проучвания е била назална конгестия/ринорея.

### Списък на нежеланите реакции

Честотите на нежеланите реакции са съобщавани като:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

#### *Нарушения на имунната система*

Нечести: реакции на свръхчувствителност (включително оток на лицето, уртикария и много рядко анафилактични реакции)

#### *Нарушения на метаболизма и храненето*

Много чести: намален апетит

#### *Нарушения на нервната система*

Чести: главоболие

#### *Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения*

Много чести: назална конгестия/ринорея

Нечести: епистаксис

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Нечести: обрив

#### *Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан*

Чести: миалгия

#### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Много чести: общо неразположение

Чести: пирексия

#### Педиатрична популация

При едно клинично проучване с активна контрола (M1-CP111), е наблюдавана повишена честота на хоспитализации (по всякакъв повод), в рамките на 180 дни след последната доза ваксина при кърмачета и малки деца на възраст 6–11 месеца (6,1% Fluenz срещу 2,6% инжекционна ваксина срещу грип). Повечето хоспитализации са по повод инфекции на стомашно-чревния и респираторния тракт, и се появяват повече от шест седмици след ваксинирането. Честотата на хоспитализациите не е била повишена при ваксинирани с Fluenz, на възраст 12 месеца и повече. При същото проучване е наблюдавана повишена честота на свиркащо дишане, в рамките на 42 дни при кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца (5,9% Fluenz срещу 3,8% инжекционна ваксина срещу грип). Честотата на свиркащото дишане не е била повишена при ваксинирани с Fluenz, на възраст 24 месеца и повече. Fluenz не е показан за употреба при кърмачета и малки деца на възраст под 24 месеца (вж. точка 4.2).

Също така, в постмаркетингови условия са били наблюдавани много редки съобщения за синдром на *Guillain-Barré* и изостряне на симптомите на синдрома на *Leigh* (митохондриална енцефаломиопатия) след Fluenz.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

#### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9 Предозиране

Предозиране с Fluenz е малко вероятно, поради това че се предлага като предварително напълнен апликатор. Прилагане на по-висока от препоръчителната доза на Fluenz се съобщава рядко и профилът на нежеланите реакции е сравним с този наблюдаван при препоръчителната доза на Fluenz.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу грип, грип, жив атенюиран; АТС код: J07BB03

Fluenz е тривалентна ваксина, която съдържа антигени на три щама грипни вируси, един щам А/(H1N1), един щам А/(H3N2) и един В щам от линия Victoria. Щамовете грипни вируси във Fluenz са (а) *адаптирани към студ (cold-adapted — ca)*; (б) *чувствителни на температура (temperature-sensitive — ts)*; и (в) *атенюирани (attenuated — att)*. В резултат на това, те се репликират в назофаринкса и индуцират защитен имунитет.

#### Клинична ефикасност и безопасност

##### *Клинична ефикасност*

Данните за ефикасност на Fluenz в педиатричната популация включват 9 контролирани проучвания с над 20 000 кърмачета и малки деца, деца и юноши, проведени през 7 грипни сезона. Четири плацебо-контролирани проучвания включват и втори сезон на реваксиниране. Fluenz демонстрира превъзходство при 3 проучвания с активна контрола, с инжекционна ваксина срещу грип. Вижте Таблицы 1 и 2 за обобщение на резултатите за ефикасност в педиатричната популация.

**Таблица 1 Ефикасност на Fluenz в плацебо-контролирани педиатрични проучвания**

Номер на проучване	Регион	Възрастови граници <sup>а</sup>	Брой на участниците в проучването <sup>б</sup>	Грипен сезон	Ефикасност (95% ДИ) <sup>в</sup> Съответстващи щамове	Ефикасност (95% ДИ) <sup>в</sup> Всички щамове независимо от съответствието
D153-P502	Европа	6 до 35 М	1 616	2000–2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
				2001–2002	88,7% (82,0; 93,2)	85,8% (78,6; 90,9)
D153-P504	Африка, Латинска Америка	6 до 35 М	1 886	2001	73,5% (63,6; 81,0) <sup>г</sup>	72,0% (61,9; 79,8) <sup>г</sup>
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Азия/ Океания	6 до 35 М	1 041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Европа, Азия/Океания, Латинска Америка	11 до 24 М	1 150	2002–2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)

Номер на проучване	Регион	Възrastови граници <sup>а</sup>	Брой на участниците в проучването <sup>б</sup>	Грипен сезон	Ефикасност (95% ДИ) <sup>в</sup> Съответстващи щамове	Ефикасност (95% ДИ) <sup>в</sup> Всички щамове независимо от съответствието
D153-P501	Азия/Океания	12 до 35 М	2 764	2000–2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
				2001–2002	84,3% (70,1; 92,4) <sup>д</sup>	64,2% (44,2; 77,3) <sup>д</sup>
AV006	САЩ	15 до 71 М	1 259	1996–1997	93,4% (87,5; 96,5)	93,4% (87,5; 96,5)
				1997–1998	100% (63,1; 100)	87,1% (77,7; 92,6) <sup>е</sup>

<sup>а</sup>М=месеци

<sup>б</sup>Брой участници в проучването за анализ на ефикасността през година 1.

<sup>в</sup>Намаляване на потвърдени с култура грипни заболявания в сравнение с плацебо.

<sup>г</sup>Данните, представени за клиничното проучване D153-P504, са за участници в проучването, които са получили две дози от проучваната ваксина. При неваксинирани преди това участници, които са получили една доза през първата година, ефикасността е била съответно 57,7% (95% ДИ: 44,7; 67,9) и 56,3% (95% ДИ: 43,1; 66,7), което подкрепя необходимостта от две дози ваксина при неваксинирани преди това деца.

<sup>д</sup>При участници в проучването D153-P501, които са получили 2 дози през първата година и плацебо през втората година, ефикасността през втората година е била съответно 56,2% (95% ДИ: 30,5; 72,7) и 44,8% (95% ДИ: 18,2; 62,9), което подкрепя необходимостта от реваксиниране през втория сезон.

<sup>е</sup>Първичният циркулиращ щам е бил антигенно различен от включения във ваксината щам H3N2; ефикасността срещу различаващия се щам A/H3N2 е била 85,9% (95% ДИ: 75,3; 91,9).

**Таблица 2 Относителна ефикасност на Fluenz при педиатрични проучвания с активна контрола с инжекционна ваксина срещу грип**

Номер на проучване	Регион	Възrastови граници <sup>а</sup>	Брой на участниците в проучването	Грипен сезон	Подобрена ефикасност (95% ДИ) <sup>б</sup> Съответстващи щамове	Подобрена ефикасност (95% ДИ) <sup>б</sup> Всички щамове независимо от съответствието
MI-CP111	САЩ, Европа, Азия/Океания	6 до 59 М	7 852	2004–2005	44,5% (22,4; 60,6) по-малко случаи, отколкото при инжектиране	54,9% (45,4; 62,9) <sup>в</sup> по-малко случаи, отколкото при инжектиране
D153-P514	Европа	6 до 71 М	2 085	2002–2003	52,7% (21,6; 72,2) по-малко случаи, отколкото при инжектиране	52,4% (24,6; 70,5) <sup>г</sup> по-малко случаи, отколкото при инжектиране
D153-P515	Европа	6 до 17 Г	2 211	2002–2003	34,7% (3,9; 56,0) по-малко случаи, отколкото при инжектиране	31,9% (1,1; 53,5) по-малко случаи, отколкото при инжектиране

<sup>а</sup>М=месеци. Г=години. Възrastови граници според описанието в протокола на проучването.

<sup>б</sup>Намаляване на потвърдени с култура грипни заболявания, в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип.

<sup>в</sup>При Fluenz има 55,7% (39,9; 67,6) по-малко случаи, в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип, при 3 686 кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца, и 54,4% (41,8; 64,5) по-малко случаи при 4 166 деца на възраст 24-59 месеца.

<sup>г</sup>При Fluenz има 64,4% (1,4; 88,8) по-малко случаи, в сравнение с инжекционна ваксина срещу грип, при 476 кърмачета и малки деца на възраст 6-23 месеца, и 48,2% (12,7; 70,0) по-малко случаи при 1 609 деца на

---

възраст 24-71 месеца.

### Клинична безопасност

#### *Хронични заболявания*

Въпреки че безопасността при деца и юноши с лека до средно тежка форма на астма е установена, данните при деца с други белодробни заболявания или хронични сърдечно-съдови, метаболитни или бъбречни заболявания са ограничени.

В проучване (D153-P515), при деца с астма на възраст от 6 до 17 години (Fluenz: n=1 114, тривалентна инжекционна противогрипна ваксина, n=1 115), не се установяват значими разлики между групите на лечение, относно честотата на изострянията на астмата, средният пиков експираторен дебит, скората за симптоми на астмата или скората за нощни пробуждания. Честотата на пристъпите, в рамките на 15 дни след ваксинирането, е по-ниска при реципиентите на Fluenz, в сравнение с реципиентите на инактивирана ваксина (19,5% спрямо 23,8%, P=0,02).

В проучване при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години, с умерена до тежка форма на астма (Fluenz: n=24, плацебо: n=24), главният критерий за безопасност, промяната в процента на прогнозирания форсиран експираторен обем за 1 секунда (FEV<sub>1</sub>), измерен преди и след ваксинирането, не се различава при двете рамена на лечение.

От проучванията при възрастни, при които висок процент от индивидите имат подлежащо хронично заболяване, профилът на безопасност на Fluenz е сравним с профила на безопасност, наблюдаван при лица без тези заболявания.

#### *Имунокомпрометирани*

При 24 инфектирани с HIV деца и 25 HIV негативни деца на възраст от 1 до 7 години, и при 243 инфектирани с HIV деца и юноши на възраст от 5 до 17 години, и които получават установено антиретровирусно лечение, честотата и продължителността на изчистване на ваксиналния вирус са сравними с тези, наблюдавани при здрави индивиди. След приложението на Fluenz, не са наблюдавани нежелани ефекти спрямо HIV вирусния товар или броя на CD4. Двадесет имунокомпрометирани (лека до умерено тежка степен) деца и юноши на възраст от 5 до 17 години (получаващи химиотерапия и/или лъчетерапия, или които наскоро са получили химиотерапия), са рандомизирани в отношение 1:1 за Fluenz или плацебо. Честотата и продължителността на изчистване на ваксиналния вирус при тези имунокомпрометирани деца и юноши, са сравними с тези наблюдавани при здрави деца и юноши. Ефикасността на Fluenz за предотвратяване на грипно заболяване при имунокомпрометирани лица не е била оценявана.

#### Проучвания при възрастни

Няколко проучвания спрямо плацебо показват, че Fluenz може да има известна ефикасност при възрастни. Въпреки това, не може да се направи заключение за клинична полза от тази ваксина при възрастни, при положение, че наблюдаваните резултати в някои проучвания, спрямо инжекционни ваксини срещу грип, показват по-ниска ефикасност на Fluenz.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора, на базата на конвенционалните неклинични изпитвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, локална поносимост и невровирулентност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захароза  
Дикалиев фосфат  
Калиев дихидрогенфосфат  
Желатин (свински, тип А)  
Аргининов хидрохлорид  
Натриев глутамат монохидрат  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

15 седмици

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C–8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте апликатора за нос във външната кутия, за да го предпазите от светлина.

Преди употреба, ваксината може да се извади еднократно от хладилника, за максимален период от 12 часа, при температура, не по-висока от 25°C. Данните за стабилност показват че ваксината е стабилна за 12 часа, когато се съхранява при температура от 8°C до 25°C. В края на този период, Fluenz трябва да се използва незабавно или да се изхвърли.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Fluenz се предлага като 0,2 ml суспензия, в апликатор за нос за еднократна употреба (стъкло Тип 1), с накрайник (полипропилен с полиетиленов клапан), предпазна капачка на върха на накрайника (синтетичен каучук), бутало, глава на буталото (бутилов каучук) и клипс за разделяне на дозата.

Опаковки по 1 или 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

#### Приложение

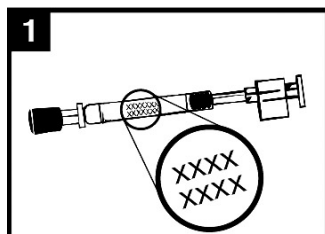
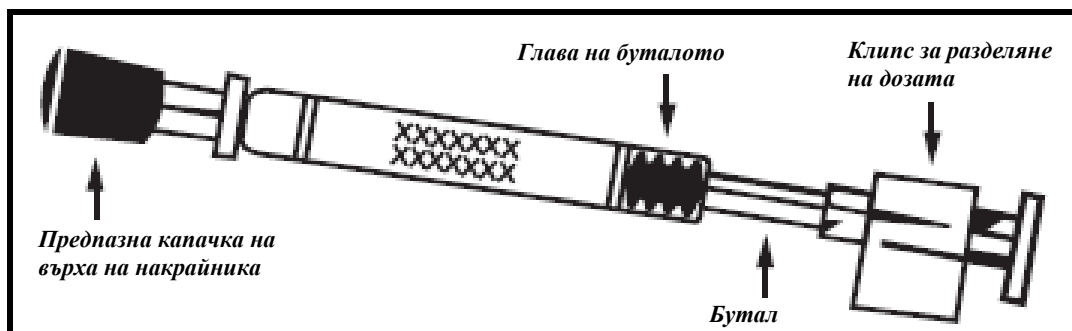
FLUENZ Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА само ЗА НАЗАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ.

- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА С ИГЛА. Да не се инжектира.



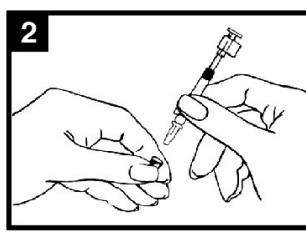
- Не използвайте Fluenz, ако срокът на годност е изтекъл или ако апликаторът изглежда повреден, например, ако буталото е разхлабено или отстранено от апликатора, или ако има признаци на изтичане.
- Проверете външния вид на ваксината преди приложение. Суспензията трябва да бъде безцветна до бледожълта, бистра до опалесцентна. Възможно е наличието на малки бели частици.
- Fluenz се прилага като разделена доза в двете ноздри.
- След прилагане на половината доза в едната ноздра, приложете веднага или скоро след това другата половина във втората ноздра.
- Пациентът може да диша нормално докато се прилага ваксината — няма нужда от дълбоко вдишване или смръкване.
- Вижте скицата за прилагане на Fluenz (Фигура 1), за указания за приложение стъпка по стъпка.

**Фигура 1 Прилагане на Fluenz**



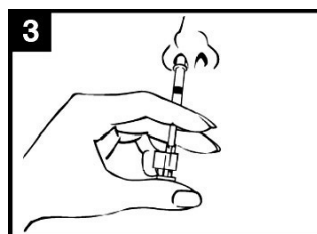
**1 Проверете срока на годност**

Продуктът не трябва да се използва след датата на етикета на апликатора.



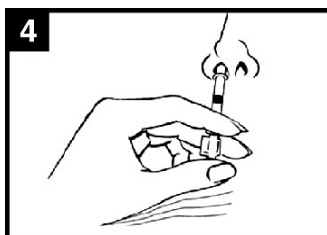
**2 Пригответе апликатора**

Махнете гумената предпазна капачка на върха. Не махайте клипса за разделяне на дозата в другия край на апликатора.

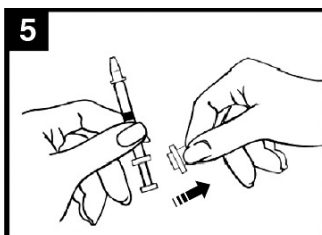


**3 Поставете апликатора**

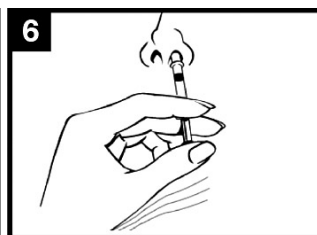
При изправен пациент, поставете върха на апликатора вътре в ноздрата, за да сте сигурни, че Fluenz ще попадне в носа.



**4**  
**Натиснете буталото**  
Натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, докато клипса за разделяне на дозата Ви попречи да продължите.



**5**  
**Отстранете клипса за разделяне на дозата**  
За прилагане в другата ноздра, стиснете и отстранете клипса за разделяне на дозата от буталото.



**6**  
**Впръскайте и в другата ноздра**  
Поставете върха на апликатора **вътре в другата ноздра** и натиснете буталото с едно движение **възможно най-бързо**, за да доставите остатъка от ваксината.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за медицински отпадъци.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1816/001 Картонена кутия, която се отваря отгоре. 1 апликатор.  
EU/1/24/1816/002 Картонена кутия, която се отваря отгоре. 10 апликатора.

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 03 юни 2024 г.

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

17 юли 2024 г.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.