

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fluenz næsespray, suspension
Influenzavaccine (levende svækket, nasal)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Reassortant influenzavirus* (levende svækket) fra følgende tre stammer**:

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

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - lignende stamme
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

B/ Austria/1359417/2021 - lignende stamme
(B/ Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....pr. 0,2 ml dosis

* formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.

** produceret i VERO-celler ved revers genteknologi. Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

*** Fluorescent Focus Units.

Denne vaccine følger WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2024/2025.

Denne vaccine kan indeholde rester af følgende stoffer: æggeprotein (f.eks. ovalbumin) og gentamicin. Den maksimale mængde ovalbumin er mindre end 0,024 mikrogram pr. 0,2 ml dosis (0,12 mikrogram pr. ml).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, suspension

Suspensionen er farveløs til svag gullig, klar til opaliserende med en pH på ca. 7,2. Der kan være små hvide partikler til stede.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Influenzaprofylakse hos børn og unge i alderen 24 måneder op til 18 år.

Brugen af Fluenz bør være baseret på officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Børn og unge fra 24 måneder

0,2 ml (administreret som 0,1 ml pr. næsebor).

Børn, som ikke tidligere er blevet vaccineret mod sæsonbestemt influenza, bør have en anden dosis efter mindst 4 uger.

Fluenz bør ikke anvendes til spædbørn og små børn i alderen under 24 måneder på grund af problemstillinger vedrørende sikkerheden i forhold til forhøjede tal for indlæggelser og hvæsen hos denne population (se pkt. 4.8).

Administration

Immuniseringen skal ske via nasal administration.

Fluenz må ikke injiceres.

Fluenz indgives som en delt dosis i begge næsebor. Efter indgivelse af halvdelen af dosen i et næsebor, skal den anden halvdel af dosen straks eller kort tid efter indgives i det andet næsebor. Patienten kan trække vejret normalt, mens vaccinen indgives – der er ikke grund til aktivt at inhalere eller snøfte.

Se pkt. 6.6 for instruktion i administration.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer, over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 (f.eks. gelatine), eller over for gentamicin (et muligt reststof).
- Alvorlig allergisk reaktion (f.eks. anafylakse) over for æg eller over for æggeproteiner (f.eks. ovalbumin).
- Børn og unge med klinisk betydende immundefekt, som skyldes sygdomme eller immunsupprimerende behandling, såsom akut eller kronisk leukæmi, lymfom, symptomatisk HIV-infektion, cellulær immundefekt eller behandling med højdosis kortikosteroider. Fluenz er derimod ikke kontraindiceret til personer med asymptomatisk HIV-infektion, til personer, som modtager topikale/inhalerede kortikosteroider eller systemiske lavdosis-kortikosteroider, eller til personer, som er i substitutionssbehandling med kortikosteroider som, f.eks. ved binyrebarkinsufficiens.
- Børn og unge under 18 år, som modtager salicylatbehandling på grund af forbindelsen mellem Reyes syndrom og salicylater og vildtype-influenzainfektion.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være umiddelbart tilgængelig til behandling af en anafylaktisk hændelse eller en alvorlig overfølsomhedsreaktion efter administration af Fluenz.

Fluenz bør ikke gives til børn og unge med svær astma eller aktiv hvæsen, da personer med disse tilstande ikke er blevet undersøgt tilstrækkeligt i kliniske studier.

Modtagere af vaccinen skal informeres om, at Fluenz er en vaccination med svækket levende virus, og at den derfor potentielt kan overføres ved kontakt med immunkompromitterede personer. Modtagere af vaccinen skal så vidt muligt undgå tæt kontakt med svært immunkompromitterede personer (f.eks. knoglemarvstransplanterede patienter, der har behov for isolation) i 1-2 uger efter vaccinationen. I kliniske studier forekom den højeste udskillelse af vaccine-virus 2-3 dage efter vaccinationen. I tilfælde hvor kontakt med svært immunkompromitterede personer ikke kan undgås, skal den potentielle risiko for transmission af virus fra influenzavaccinen vægtes i forhold til risikoen for at få og transmittere *vildtype*-influenzavirus.

Fluenz må under ingen omstændigheder injiceres.

Der foreligger ingen data angående sikkerheden af intranasal administration af Fluenz til børn med ikke-opererede kraniofaciale misdannelser.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluenz må ikke administreres til børn og unge, som er i behandling med salicylater (se pkt. 4.3). Salicylater må ikke anvendes til børn og unge i 4 uger efter vaccinationen, med mindre det er medicinsk indiceret, da tilfælde af Reyes syndrom er blevet rapporteret efter brug af salicylater ved infektioner med vildtype-influenza.

Samtidig administration af Fluenz med levende, svækkede vacciner: mæslinger, fåresyge, rubella, varicella og oralt indgivet poliovirus er blevet undersøgt. Der blev ikke observeret klinisk betydende ændringer i immunresponsen over for mæslinger, fåresyge, varicella, oralt indgivet poliovirus eller Fluenz. Immunrespons over for rubella-vaccine var ændret signifikant. Det er imidlertid muligt, at denne ændring ikke er klinisk relevant ved et 2 dosers administrationsregime med rubella-vaccine.

Samtidig indgivelse af Fluenz og inaktiverede vacciner er ikke blevet undersøgt.

Samtidig anvendelse af Fluenz og antivirale stoffer aktivt mod influenza A- og/eller B-vira er ikke blevet evalueret. Baseret på muligheden for, at antivirale stoffer mod influenza potentielt kan reducere Fluenz' virkning, frarådes det imidlertid at give vaccinen i de første 48 timer, efter ophør af behandling med antivirale stoffer mod influenza. Administration af antivirale stoffer mod influenza indenfor 10 uger efter vaccinationen kan påvirke respons på vaccinen.

Hvis antivirale stoffer mod influenza og Fluenz administreres samtidigt, skal re-vaccination overvejes, baseret på en klinisk vurdering.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er en moderat mængde data fra anvendelse af Fluenz til gravide kvinder. Der var ingen evidens for signifikante maternelle bivirkninger hos 138 gravide kvinder, som tidligere havde modtaget Fluenz ifølge en database med skadesanmeldelser til en sundhedsforsikring med base i USA.

I mere end 300 rapporter i AstraZeneca's bivirkningsdatabase med administration af vaccine hos gravide kvinder, observeredes ingen usædvanlige mønstre af graviditetskomplikationer eller virkninger hos fostret.

Selvom dyrestudier hverken indikerer direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet, og data efter markedsføringen giver nogen beroligelse i tilfælde af utilsigtet administration af vaccinen, bør Fluenz ikke anvendes under graviditeten.

Amning

Begrænset tilgængelig dokumentation tyder på, at Fluenz ikke udskilles i human mælk. Da der imidlertid er begrænsede data til vurdering af påvirkningen af det ammede spædbarn, og da nogle virusser udskilles i human mælk, må Fluenz ikke anvendes under amning.

Fertilitet

Der eksisterer ingen data angående de mulige virkninger af Fluenz på mandlig og kvindelig fertilitet.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Fluenz påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resume af sikkerhedsprofil

Sikkerhedsdata angående brugen af Fluenz er baseret på data fra kliniske studier med Fluenz med over 29.000 børn og unge i alderen 2 til 17 år, sikkerhedsstudier efter markedsføring med over 84.000 børn og unge i alderen 2 til 17 år og data fra kliniske studier med Fluenz Tetra (influenzavaccine, levende svækket, nasal) med over 2.000 børn og unge i alderen 2 til 17 år. Der er samlet yderligere erfaring med brug af Fluenz og Fluenz Tetra efter markedsføring.

I kliniske studier svarede sikkerhedsprofilen for Fluenz og Fluenz Tetra til hinanden.

Den hyppigste bivirkning observeret i kliniske studier var tilstoppet næse/rhinoré.

Liste over bivirkninger

Bivirkningshyppigheder rapporteres som:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Meget sjælden ($< 1/10.000$)

Immunsystemet

Ikke almindelig: Overfølsomhedsreaktioner (herunder ansigtsødem, urticaria og meget sjældent anafylaktiske reaktioner)

Metabolisme og ernæring

Meget almindelig: Nedsat appetit

Nervesystemet

Almindelig: Hovedpine

Luftveje, thorax og mediastinum

Meget almindelig: Tilstoppet næse/rhinoré

Ikke almindelig: Epistakse

Hud og subkutane væv

Ikke almindelig: Udslæt

Knogler, led, muskler og bindevæv

Almindelig: Myalgi

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Meget almindelig: Utilpashed

Almindelig: Feber

Pædiatrisk population

I et klinisk studie med aktiv kontrol (MICP111) blev der observeret en forøget hyppighed af indlæggelser (af alle årsager) i en periode på 180 dage efter den sidste vaccinationsdosis hos spædbørn og små børn i alderen 6-11 måneder (6,1 % Fluenz *versus* 2,6 % injicerbar influenzavaccine). De fleste indlæggelser skyldtes gastrointestinale infektioner og infektioner i luftveje og fandt sted mere end 6 uger efter vaccinationen. Hyppigheden af indlæggelser var ikke forøget hos modtagere af Fluenz i alderen 12 måneder og derover. I det samme studie blev der observeret en forøget hyppighed af hvæsen gennem 42 dage hos spædbørn og små børn i alderen 6-23 måneder (5,9 % Fluenz *versus* 3,8 % injicerbar influenzavaccine). Hyppigheden af hvæsen var ikke forøget hos modtagere af Fluenz i alderen 24 måneder og derover. Fluenz er ikke indiceret til brug hos spædbørn og små børn under 24 måneder (se pkt. 4.2).

Meget sjældne rapporter om Guillain-Barrés syndrom og forværring af symptomer på Leighs syndrom (mitokondriel encefalomyopati) er også blevet observeret efter markedsføringen af Fluenz.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering af Fluenz er usandsynlig på grund af dets præsentation som en fyldt spray.

Administration af en højere dosis end den anbefalede dosis Fluenz blev sjældent rapporteret, og bivirkningsprofilen var sammenlignelig med den, der blev observeret med den anbefalede dosis af Fluenz.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Influenzavacciner, influenza levende svækket;
ATC-kode: J07BB03

Fluenz er en trivalent vaccine, der indeholder antigener mod tre stammer af influenzavira, en A/(H1N1)-stamme, en A/(H3N2)-stamme og en B-stamme fra Victoria-linjen.

Influenzavirus-stammerne i Fluenz er (a) *koldadapterede* (*ca, cold-adapted*), (b) *temperaturfølsomme* (*ts, temperature-sensitive*) og (c) *svækkede* (*att, attenuated*). Som følge deraf replicerer de i nasofarynx og inducerer beskyttende immunitet.

Klinisk virkning og sikkerhed

Klinisk virkning

Fluenz' data angående virkning består af 9 kontrollerede studier, som omfattede over 20.000 spædbørn, småbørn, børn og unge, udført i løbet af 7 influenzasæsoner. Fire placebokontrollerede studier omfattede gentagen vaccination i 2. sæson. I 3 kontrollerede studier med aktiv injicerbar influenzavaccine som kontrol var profylakse med Fluenz forbundet med statistisk forbedret beskyttelse mod influenza. Se Tabel 1 og 2 for et resume over de pædiatriske resultater.

Tabel 1 Virkning af Fluenz i placebokontrollerede pædiatriske studier

Undersøgel - sesnummer	Region	Alders-interval ^a	Antal deltagere i undersøgelse ^b	Influenza-sæson	Virkning (95% CI) ^c Matchede stammer	Virkning (95% CI) ^c Alle stammer uanset match
D153-P502	Europa	6 til 35 M	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	Afrika, Latin-amerika	6 til 35 M	1.886	2001	73,5% (63,6; 81,0) _d	72,0% (61,9; 79,8) _d
				2002	73,6% (33,3; 91,2)	46,6% (14,9; 67,2)
D153-P513	Asien/Oceanien	6 til 35 M	1.041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asien/Oceanien, Latin-amerika	11 til 24 M	1.150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Asien/Oceanien	12 til 35 M	2.764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
				2001-2002	84,3% (70,1; 92,4) _e	64,2% (44,2; 77,3) _e
AV006	USA	15 til 71 M	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) _f

^a M=måneder.

^b Antal deltagere i undersøgelsen til analysen af virkningen i år 1.

^c Reduktion i influenzasygdom bekræftet ved dyrkning i forhold til placebo.

^d Data præsenteret for klinisk studie D153-P504 er for deltagere i studiet, som fik to doser vaccine i studiet. Hos tidligere ikke-vaccinerede deltagere i studiet, som fik en dosis i år 1, var virkningen hhv. 57,7 % (95 % CI: 44,7; 67,9) og 56,3 % (95 % CI: 43,1; 66,7), hvilket støtter behovet for to doser af vaccinen hos tidligere ikke-vaccinerede børn.

^e Hos deltagere i studiet, som fik 2 doser i år 1 og placebo i år 2, var virkningen i år 2 hhv. 56,2 % (95 % CI: 30,5; 72,7) og 44,8 % (95% CI: 18,2; 62,9) i D153-P501, hvilket støtter behovet for en gentagen vaccination i 2. sæson.

^f Den primære cirkulerende stamme var på antigenniveau forskellig fra H3N2-stammen, som repræsenteres i vaccinen; virkning over for den ikke-matchede A/H3N2-stamme var 85,9 % (95 % CI: 75,3; 91,9).

Tabel 2 Relativ virkning af Fluenz i aktivt kontrollerede pædiatriske studier med injicerbar influenzavaccine

Undersøgel- sesnumme- r	Region	Alders- interval ^a	Antal deltagere i undersøgelse	Influenz a- sæson	Forbedring i beskyttelsesgr ad (95% CI) ^b Matchede stammer	Forbedring i beskyttelsesgr ad (95% CI) ^b Alle stammer uanset match
MI-CP111	USA, Europa, Asien/ Oceanie n	6 til 59 M	7.852	2004-200 5	44,5% (22,4; 60,6) færre tilfælde end for injicerbar	54,9% (45,4, 62,9) ^c færre tilfælde end for injecerbar
D153-P514	Europa	6 til 71 M	2.085	2002-200 3	52,7% (21,6; 72,2) færre tilfælde end for injicerbar	52,4% (24,6; 70,5) ^d færre tilfælde end for injecerbar
D153-P515	Europa	6 til 17 Y	2.211	2002-200 3	34,7% (3,9; 56,0) færre tilfælde end for injicerbar	31,9% (1,1; 53,5) færre tilfælde end for injecerbar

^a M=måneder. Y=år. Aldersinterval, som beskrevet i studieprotokollen.

^b Reduktion i influenzasygdom bekræftet ved dyrkning i forhold til injicerbar influenzavaccine.

^c Fluenz havde 55,7 % (39,9; 67,6) færre tilfælde end injicerbar influenzavaccine hos 3.686 spædbørn og små børn i alderen 6-23 måneder og 54,4 % (41,8; 64,5) færre tilfælde hos 4.166 børn i alderen 24-59 måneder.

^d Fluenz havde 64,4 % (1,4; 88,8) færre tilfælde end injicerbar influenzavaccine hos 476 spædbørn og små børn i alderen 6-23 måneder og 48,2 % (12,7; 70,0) færre tilfælde hos 1.609 børn i alderen 24-71 måneder.

Klinisk sikkerhed

Kroniske tilstande

Selvom sikkerheden hos børn og unge med mild til moderat astma er undersøgt, er data fra børn med andre lungesygdomme, med kroniske kardiovaskulære eller metaboliske sygdomme eller med nyresygdomme begrænsede.

I et studie (D153-P515) med børn i alderen 6 til 17 år med astma (Fluenz: n=1.114, trivalent injicerbar influenzavaccine: n=1.115), var der ingen signifikante forskelle mellem behandlingsgrupperne i forekomsten af forværringer i astmaen, middelværdi for maksimal strømningshastighed for eksspiration, score for astmasymptomer eller score for opvågningen om natten. Forekomsten af hvæsen inden for 15 dage efter vaccinationen var lavere hos dem, der havde fået Fluenz, i forhold til dem, der havde fået inaktiveret vaccine (19,5 % i forhold til 23,8 %, P=0,02).

I et studie med børn og unge i alderen 9 til 17 år med moderat til svær astma (Fluenz: n=24, placebo: n=24) var der ingen forskel i de to behandlingsgrupper for så vidt angår det primære sikkerhedskriterium, ændring i procent af forventet værdi af forceret eksspiration på 1 sekund (FEV₁), målt før og efter vaccinationen.

I studier med voksne, hvor en stor procentdel af personerne havde underliggende kroniske sygdomme, var sikkerhedsprofilen for Fluenz sammenlignelig med den sikkerhedsprofil, der sås hos personer uden disse sygdomme.

Immunkompromitterede

Hos 24 HIV-inficerede børn og 25 HIV-negative børn i alderen 1 til og med 7 år og hos 243 HIV-inficerede børn og unge i alderen 5 til og med 17 år, der var i stabil antiretroviral behandling, var hyppigheden og varigheden af udskillelsen af vaccinen sammenlignelig med den, der sås hos raske personer. Der blev ikke konstateret nogen uønsket påvirkning af den virale belastning af HIV eller CD4-celletallene efter administration af Fluenz. Tyve mildt til moderat immunkompromitterede børn og unge i alderen fra 5 til og med 17 år (der var i behandling med kemo- og/eller stråleterapi, eller som for nylig havde fået kemoterapi) blev randomiseret i forholdet 1:1 til Fluenz eller placebo. Hyppigheden og varigheden af udskillelsen af vaccinevirus hos disse immunkompromitterede børn og unge var sammenlignelig med den, der sås hos raske børn og unge. Virkningen af Fluenz med hensyn til forebyggelse af influenzasygdom hos immunkompromitterede personer er ikke blevet evalueret.

Studier af voksne

Flere studier sammenlignet med placebo har vist, at Fluenz kan have en vis virkning hos voksne. Der kunne dog ikke drages en konklusion om de kliniske fordele af denne vaccine hos voksne, da de observerede resultater i nogle studier sammenlignet med injicerbar vaccine kunne tyde på en svagere virkning af Fluenz.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle non-kliniske studier af toksicitet efter gentagne doser, reproduktions- og udviklingstoksicitet, lokal tolerance eller neurovirulens.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Sakkarose
Dikaliumphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Gelatine (svin, Type A)
Argininhydrochlorid
Mononatriumglutamatmonohydrat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

15 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den nasale applikator i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen kan tages ud af køleskabet højst 12 timer før brug og opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 25°C. Stabilitetsdata viser, at vaccinekomponenterne er stabile i 12 timer, når de opbevares ved temperaturer fra 8 °C – 25 °C. Efter denne periode bør Fluenz anvendes straks eller kasseres.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fluenz leveres som en 0,2 ml suspension i en nasal applikator (type 1 glas) til engangsbrug, med studs (polypropylen med overførselsventil af polyethylen), beskyttelseslåg til studsen (syntetisk gummi), stempelstang, stempelprop (butylgummi) og en klips til dosisfordeling.

Pakningsstørrelse på 1 eller 10.

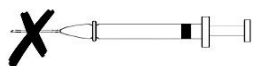
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Indgivelse

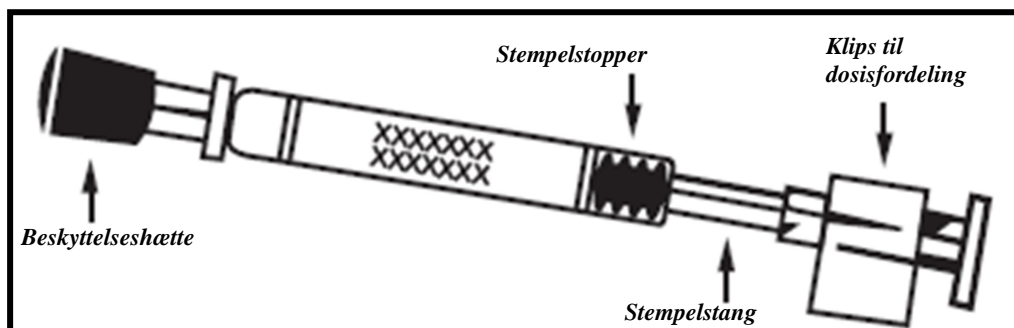
FLUENZ ER KUN TIL NASAL ANVENDELSE.

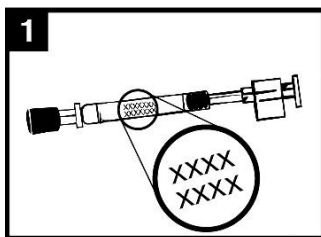
- MÅ IKKE ANVENDES MED EN KANYLE. Må ikke injiceres.



- Fluenz må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis beholderen ser ud til at være beskadiget, for eksempel hvis stemplet er løst eller er faldet ud af beholderen, eller hvis der er tegn på lækage.
- Kontroller vaccinens udseende før administration. Suspensionen skal være farveløs til lysegul, klar til opaliserende. Små hvide partikler kan være til stede.
- Fluenz indgives som en delt dosis i begge næsebor.
- Efter indgivelse af halvdelen af dosen i et næsebor, skal den anden halvdel af dosen straks eller kort tid efter indgives i det andet næsebor.
- Patienten kan trække vejret normalt mens vaccinen indgives – der er ikke grund til at aktivt at inhalere eller snøfte.
- Se indgivelsesdiagrammet for Fluenz (figur 1) for trinvis instruktion i indgivelse.

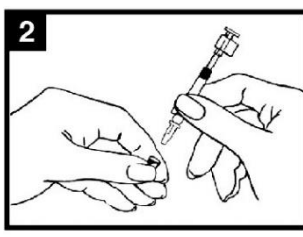
Figur 1 Indgivelse af Fluenz





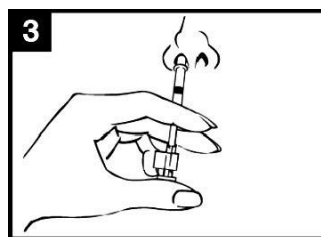
1 Kontroller udløbsdatoen

Produktet må ikke anvendes efter datoen på applikatorens etiket.



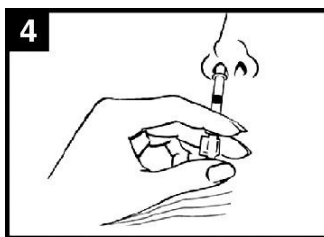
2 Forbered applikatoren

Fjern beskyttelseshætten af gummi. Klipsen til dosisfordeling i den anden ende af applikatoren må ikke fjernes.



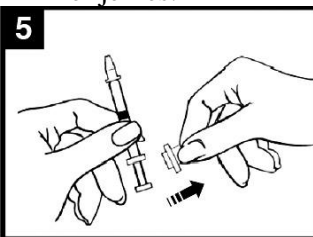
3 Placer applikatoren

Mens patienten er i en opretstående stilling, placeres spidsen lige indenfor næseboret for at sikre, at Fluenz indgives i næsen.



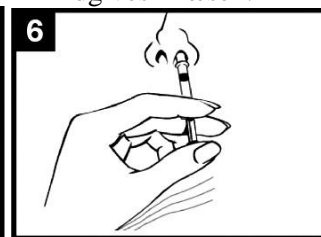
4 Stemplet trykkes ned **Stemplet trykkes ned så hurtigt som muligt**

Stemplet trykkes ned så hurtigt som muligt med en enkelt bevægelse, indtil klipsen til dosisfordeling forhindrer dig i at trykke længere ned.



5 Fjern klipsen til dosisfordeling

Klem klipsen til dosisfordeling sammen og fjern den fra stemplet, så vaccinen kan indgives i det andet næsebor.



6 Spray i det andet næsebor

Placer spidsen lige indenfor det andet næsebor og tryk stemplet ned så hurtigt som muligt med en enkelt bevægelse, for at indgive den resterende vaccine.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1816/001 pakket i karton, åbnes oppefra, 1 nasal applikator
EU/1/24/1816/002 pakket i karton, åbnes oppefra, 10 nasale applikatorer

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 3. juni 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL
SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

Set i lyset af de særlige folkesundhedsmæssige omstændigheder, som er relateret til sæsonbetinget epidemiologi for influenzavirus, der kræver et skift til en trivalent vaccine, og for at sikre tidlig forsyning, er dette lægemiddel underlagt en tidsbegrænset dispensation, som tillader anvendelse af batchkontroltest udført på de(t) registrerede sted(er) med placering i et tredjeland. Denne dispensations gyldighed ophører den 31. marts 2025. Implementering af EU baseret batchkontrollaftaler, herunder de nødvendige variationer af betingelserne for markedsføringstilladelsen, skal være udført senest den 31. marts 2025, i overensstemmelse med den aftalte plan for denne overdragelse af kontrol.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i risk/benefit-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 1 NASAL APPLIKATOR TIL ENGANGSBRUG
(I FOLDEKARTON)****PAKNINGSSTØRRELSE PÅ 10 NASALE APPLIKATORER TIL ENGANGSBRUG****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fluenz næsespray, suspension
Influenzavaccine (levende svækket, nasal)
Sæson 2024/2025

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Reassortant influenzavirus* (levende svækket) fra følgende tre stammer**:

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

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

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

.....pr. 0,2 ml dosis

- * formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.
- ** produceret i VERO-celler ved revers genteknologi.
- *** Fluorescent Focus Units.

Denne vaccine følger WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2024/2025.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også: sakkarose, dikaliumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, gelatine (svin, type A), argininhydrochlorid, mononatriumglutamatmonohydrat, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Næsespray, suspension

1 nasal applikator til engangsbrug (0,2 ml)

10 nasale applikatorer til engangsbrug (0,2 ml)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til nasal anvendelse. Må ikke injiceres.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1816/001 1 beholder pakket i karton, åbnes oppefra, 1 nasal applikator
EU/1/24/1816/002 10 beholdere pakket i karton, åbnes oppefra, 10 nasale applikatorer

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**NASAL APPLIKATOR TIL ENGANGSBRUG****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Fluenz
Influenzavaccine
Sæson 2024/2025

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Kun til nasal anvendelse.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,2 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fluenz næsespray, suspension

Influenzavaccine (levende svækket, nasal)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden vaccinen gives, da den indeholder vigtige oplysninger til dig eller dit barn.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Fluenz
3. Sådan gives Fluenz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fluenz er en vaccine til at forebygge influenza. Den anvendes hos børn og unge i alderen 24 måneder op til 18 år. Fluenz vil hjælpe med at beskytte mod de fire virusstammer, som vaccinen indeholder, og andre stammer, der nært relateret til dem.

Sådan virker Fluenz

Når en person får vaccinen, vil immunsystemet (kroppens naturlige forsvarssystem) producere dets egen beskyttelse mod influenzavirus. Ingen af indholdsstofferne i vaccinen kan forårsage influenza.

Fluenz-vaccinens virus er dyrket i hønseæg. Hvert år er vaccinen rettet mod tre stammer af influenzavirus, efter de årlige anbefalinger fra Verdenssundhedsorganisationen (World Health Organisation, WHO).

2. Det skal du vide, før du får Fluenz

Du vil ikke få Fluenz

- **hvis du er allergisk** over for gentamicin eller gelatine eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion over for æg eller æggeprotein. Ved tegn på overfølsomhedsreaktioner, se punkt 4 "Bivirkninger".
- hvis du har en **blodsygdom** eller en **kræftsygdom**, som **påvirker immunsystemet**.
- hvis **din læge har informeret dig** om, at du har **et svækket immunsystem** som følge af en sygdom, medicin eller anden behandling.
- **hvis du allerede tager acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i mange lægemidler til at lindre smerter og nedsætte feber). Dette skyldes risikoen for en meget sjælden, men alvorlig sygdom (*Reyes syndrom*).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle det til lægen, sygeplejersken eller på apoteket**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet før vaccinationen:

- hvis **barnet er under 24 måneder**. Børn under 24 måneder må ikke få denne vaccine på grund af risikoen for bivirkninger.
- hvis du har **svær astma** eller aktuelt har hvæsende vejrtrækning.
- hvis du er i **tæt kontakt med nogen med alvorligt svækket immunsystem** (for eksempel en knoglemarvstransplanteret patient med behov for isolation).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle det til lægen, sygeplejersken eller på apoteket før vaccinationen**. Han eller hun vil afgøre, om Fluenz er egnet for dig.

Brug af andre lægemidler og andre vacciner sammen med Fluenz

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

- **Giv ikke acetylsalicylsyre** (et stof, der findes i meget medicin, som bruges til at lindre smerter og nedsætte feber) **til børn** i 4 uger efter vaccination med Fluenz, medmindre lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet fortæller dig noget andet, da der kan være risiko for Reyes syndrom. Reyes syndrom er en meget sjælden, men alvorlig sygdom, der kan påvirke hjernen og leveren.
- **Det anbefales, at Fluenz ikke gives** på samme tidspunkt som influenzaspecifik **antiviral medicin** som *oseltamivir* og *zanamivir*, da vaccinen kan blive mindre effektiv.

Lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil afgøre, om Fluenz kan gives på samme tidspunkt som andre vacciner.

Graviditet og amning

- Hvis du er **gravid**, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger snart at blive gravid, eller hvis du **ammer**, skal du **spørge din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine**. Fluenz **frarådes** til kvinder, som er gravide eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Fluenz påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at køre motorkøretøj eller bruge maskiner.

3. Sådan gives Fluenz

Fluenz vil blive indgivet under overvågning af en læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Fluenz må kun anvendes som en næsespray.

Fluenz må ikke gives som indsprøjtning.

Fluenz gives som spray i hvert næsebor. Du kan trække vejret normalt mens du får Fluenz. Du behøver ikke at aktivt inhalere eller snøfte.

Dosering

Den anbefalede dosis for børn og unge er 0,2 ml Fluenz, indgivet som 0,1 ml i hvert næsebor.

Børn, som ikke tidligere har fået en influenzavaccine, vil få en anden, opfølgende dosis efter en periode på mindst 4 uger. Følg vejledningen fra lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet om, hvorvidt og hvornår dit barn skal have den anden dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. I de kliniske undersøgelser af vaccinen var de fleste bivirkninger af en mild type og kortvarige.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du ønsker at få yderligere oplysninger om bivirkninger fra Fluenz.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Meget sjælden

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000):

- Svære overfølsomhedsreaktioner: Tegn på en svær overfølsomhedsreaktion kan omfatte stakåndethed og hævelse af ansigt eller tunge.

Fortæl det straks til din læge eller søg akut lægehjælp, hvis du oplever noget af ovenstående.

Andre bivirkninger ved Fluenz

Meget almindelig

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10):

- løbende eller tilstoppet næse
- nedsat appetit
- træthed

Almindelig

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10):

- feber
- muskelsmerter
- hovedpine

Ikke almindelig

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100):

- udslæt
- næseblod
- overfølsomhedsreaktioner

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem** anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på applikatoretiketten efter bogstaverne EXP.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den nasale applikator i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaccinen kan tages ud af køleskabet højst 12 timer før brug og opbevares ved en temperatur, der ikke overstiger 25°C. Hvis vaccinen ikke er blevet anvendt i løbet af denne 12-timers periode, skal den bortskaffes.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fluenz indeholder:

Aktive stoffer:

Reassortant influenzavirus* (levende svækket) fra følgende stammer**:

A/ Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - lignende stamme (A/ Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
A/Thailand/8/2022 (H3N2) - lignende stamme (A/Thailand/8/2022, MEDI 370626)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***
B/ Austria/1359417/2021 - lignende stamme (B/ Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0\pm0,5}$ FFU***

.....pr. 0,2 ml dosis

* formeret i befrugtede hønseæg fra sunde hønsehold.

** produceret i VERO-celler ved revers genteknologi. Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO'er).

*** Fluorescent Focus Units.

Denne vaccine følger WHO's (World Health Organisation) anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson 2024/2025.

Øvrige indholdsstoffer: Sakkarose, dikaliumphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, gelatine (svin, type A), argininhydrochlorid, mononatriumglutamatmonohydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne vaccine foreligger som en næsespray-suspension, i en nasal applikator til engangsbrug (0,2 ml) i en pakningsstørrelse på 1 og 10. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis tilgængelige i dit land.

Suspensionen er farveløs til let gullig, klar til let uigennemsigtig. Der kan være små hvide partikler til stede.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Sverige

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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: +420 222 807 111

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: +30 210 6871500

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

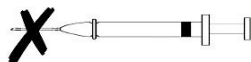
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Vejledning for sundhedspersonale

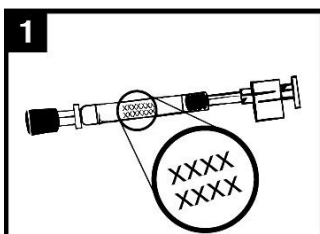
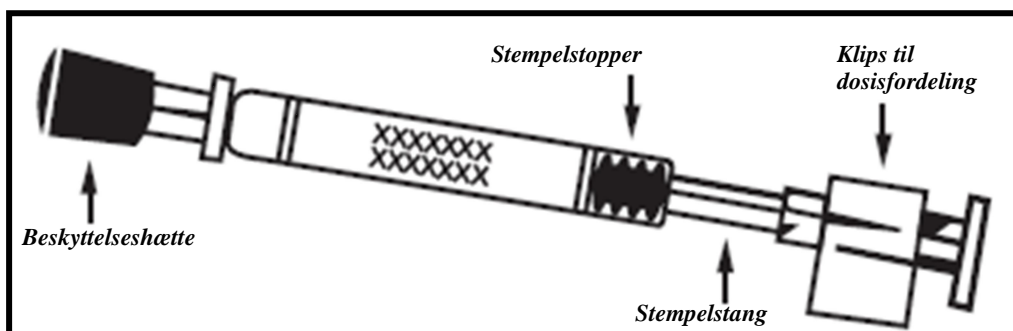
Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Fluenz er kun til nasal anvendelse.

- **Må ikke anvendes med en kanyle.** Må ikke injiceres.

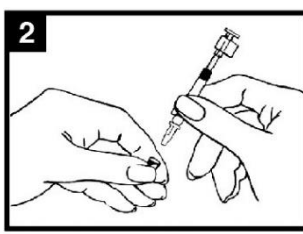


- Fluenz må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis beholderen ser ud til at være beskadiget, for eksempel hvis stemplet er løst eller er faldet ud af beholderen, eller hvis der er tegn på lækage.
- Kontroller vaccinen udseende før administration. Suspensionen skal være farveløs til lysegul, klar til opaliserende. Små hvide partikler kan være til stede.
- Fluenz indgives som en delt dosis i begge næsebor, som beskrevet nedenfor. (Se også *Sådan gives Fluenz*, i pkt. 3).
- Efter indgivelse af halvdelen af dosen i et næsebor, skal den anden halvdel af dosen straks eller kort tid efter indgives i det andet næsebor.
- Patienten kan trække vejret normalt mens vaccinen indgives – der er ikke grund til aktivt at inhalere eller snøfte.



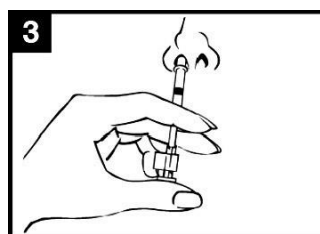
1 **Kontroller udløbsdatoen**

Produktet må ikke anvendes efter datoen på applikatorens etiket.



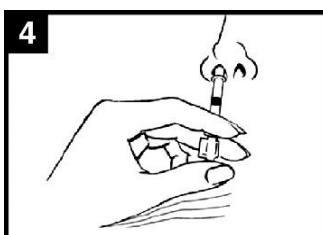
2 **Forbered applikatoren**

Fjern beskyttelseshætten af gummi. Klipsen til dosisfordeling i den anden ende af applikatoren må ikke fjernes.



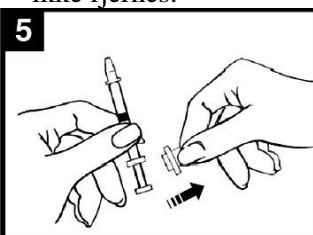
3 **Placer applikatoren**

Mens patienten er i en opretstående stilling, placeres spidsen lige indenfor næseboret for at sikre, at Fluenz indgives i næsen.



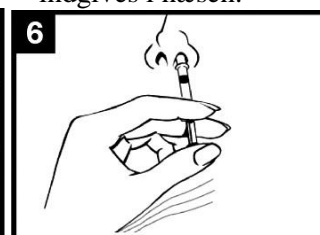
4 **Stemplet trykkes ned**

Stemplet trykkes ned så **hurtigt som muligt** med en enkelt bevægelse, indtil klipsen til dosisfordeling forhindrer dig i at trykke længere ned.



5 **Fjern klipsen til dosisfordeling**

Klem klipsen til dosisfordeling sammen og fjern den fra stemplet, så vaccinen kan indgives i det andet næsebor.



6 **Spray i det andet næsebor**

Placer spidsen lige **indenfor det andet næsebor** og tryk stemplet ned **så hurtigt som muligt** med en enkelt bevægelse, for at indgive den resterende vaccine.

Se pkt. 5 for rådgivning om opbevaring og bortskaffelse.