1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluenz spray nasale, sospensione
Vaccino antinfluenzale (vivo, nasale)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Virus* dell'influenza ricombinante (vivo attenuato) dei seguenti tre ceppi**:

A/Ceppo simile al ceppo Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09
(A/Switzerland/6849/2025, MEDI 400592) $10^{7,0\pm0,5}$ UF***

A/Ceppo simile al ceppo Darwin/1454/2025 (H3N2)
(A/Darwin/1369/2025, MEDI 406666) $10^{7,0\pm0,5}$ UF***

B/Ceppo simile al ceppo Tokyo/EIS13-175/2025
(B/Perth/115/2025, MEDI 407730) $10^{7,0\pm0,5}$ UF***

.....per dose da 0,2 mL

* Propagato in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti sani.
** Prodotto in cellule VERO mediante ingegneria genetica inversa. Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).
*** Unità Fluorescenti.

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (Emisfero Nord) e alla decisione dell'Unione Europea per la stagione 2026/2027.

Il vaccino può contenere tracce delle seguenti sostanze: proteine dell'uovo (ad es. ovoalbumina) e gentamicina. La quantità massima di ovoalbumina è inferiore a 0,024 microgrammi per dose di 0,2 mL (0,12 microgrammi per mL), vedere paragrafo 4.3.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione, spray nasale (spray nasale)

Sospensione da incolore a giallo pallido, da limpida a opalescente con un pH approssimativamente di 7,2. Possono essere presenti piccole particelle bianche.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Fluenz è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia influenzale in bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni.

Fluenz deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Bambini e adolescenti da 2 anni a < 18 anni di età

La dose raccomandata è 0,2 mL, 0,1 mL somministrati in ogni narice.

Ai bambini da 2 a 8 anni di età che non sono stati vaccinati precedentemente contro l'influenza stagionale, deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane dalla prima.

Bambini nella prima infanzia e di età inferiore ai 2 anni

Fluenz non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni a causa di problematiche di sicurezza riguardanti maggiori tassi di ospedalizzazione e respiro sibilante in questa popolazione (vedere paragrafo 4.8).

Modo di somministrazione

Solo per uso nasale.

Fluenz non deve essere iniettato in nessun caso.

Fluenz è somministrato sotto forma di dose suddivisa nelle due narici. Dopo aver somministrato metà della dose in una narice, somministrare l'altra metà nell'altra narice immediatamente o poco tempo dopo. La persona che riceve il vaccino può respirare normalmente durante la somministrazione del vaccino; non è necessario inspirare attivamente o inalare.

Fluenz deve essere somministrato da un operatore sanitario o sotto la sua supervisione.

Per istruzioni relative alla manipolazione del vaccino prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Istruzioni dettagliate sulla preparazione e sulla somministrazione del vaccino sono riportate nelle Istruzioni per l'uso.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a gentamicina (un possibile residuo in tracce).
- Reazione allergica severa (ad es. anafilassi) alle uova o alle proteine delle uova (ad es. ovoalbumina).
- Bambini e adolescenti con immunodeficienza clinica a causa di condizioni o terapie immunosoppressive quali: leucemie acute e croniche, linfomi, infezione sintomatica da HIV, carenze immunocellulari e trattamento con corticosteroidi ad alte dosi. Fluenz non è controindicato nei soggetti con infezioni da HIV asintomatiche o nei pazienti che assumono corticosteroidi topici/per inalazione o corticosteroidi sistemici a basse dosi o in quelli che assumono corticosteroidi come terapia sostitutiva, ad es. in caso di insufficienza surrenalica.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni che assumono una terapia a base di salicilati a causa dell'associazione tra sindrome di Reye, salicilati e infezione da ceppi wild-type del virus influenzale (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, devono essere chiaramente registrati il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato.

Ipersensibilità e anafilassi

Come con la maggior parte dei vaccini, deve essere sempre disponibile un trattamento medico appropriato per gestire un evento anafilattico o un grave evento di ipersensibilità in seguito alla somministrazione di Fluenz.

Malattie concomitanti e condizioni croniche

Fluenz non deve essere somministrato a bambini e adolescenti affetti da asma severa o che attualmente hanno il respiro sibilante, in quanto essi non sono stati studiati adeguatamente negli studi clinici (vedere paragrafo 4.8).

La somministrazione di Fluenz deve essere posticipata nei soggetti affetti da grave malattia febbrile acuta o infezione acuta. La presenza di un'infezione minore e/o di febbre bassa non deve comportare il rinvio della vaccinazione.

La vaccinazione deve essere posticipata anche nei soggetti con ostruzione nasale, a causa del potenziale di riduzione dell'assunzione del vaccino e dell'assenza di dati di efficacia in questa popolazione. La presenza di lievi sintomi di un comune raffreddore senza ostruzione nasale non deve comportare il rinvio della vaccinazione.

Sincope

Sono stati osservati casi di sincope (mancamento) in seguito alla somministrazione intranasale di Fluenz (vedere paragrafo 4.8). È necessario predisporre procedure volte a prevenire lesioni dovute al mancamento e a gestire le reazioni sincopali.

Soggetti immunocompromessi

Chi riceve il vaccino deve essere informato che Fluenz è un vaccino a base di virus vivi attenuati e ci può essere la possibilità di trasmissione del virus a soggetti immunocompromessi.
Chi riceve il vaccino deve tentare di evitare, ogniqualvolta è possibile, il contatto ravvicinato con soggetti immunocompromessi (ad es. persone che abbiano ricevuto un trapianto di midollo osseo che devono stare in isolamento) per 1 – 2 settimane dopo la vaccinazione. Negli studi clinici la massima incidenza di recupero del virus contenuto nel vaccino si è verificata 2 – 3 giorni dopo la vaccinazione. Nei casi in cui sia inevitabile il contatto con soggetti severamente immunocompromessi, si deve valutare il possibile rischio di trasmissione del virus contenuto nel vaccino antinfluenzale rispetto al rischio di acquisire e trasmettere il virus dell'influenza da ceppi *wild-type*. L'efficacia di Fluenz nella prevenzione della malattia influenzale in individui immunocompromessi non è stata valutata (vedere paragrafo 4.8).

Generale

Fluenz non deve essere iniettato in nessuna circostanza.

Non esistono dati riguardanti la sicurezza della somministrazione intranasale di Fluenz in bambini con malformazioni cranio facciali non corrette.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Fluenz non deve essere somministrato a bambini e adolescenti che assumono una terapia a base di salicilati (vedere paragrafo 4.3). Salicilati non devono essere usati in bambini e adolescenti per 4 settimane dopo la vaccinazione a meno che sia indicato dal medico, in quanto è stata riscontrata l'insorgenza della sindrome di Reye a seguito dell'uso di salicilati durante l'infezione da ceppi wild-type del virus influenzale.

Fluenz può essere somministrato contemporaneamente con i vaccini vivi attenuati contro morbillo, parotite, rosolia, varicella e poliovirus somministrato per via orale.

La co-somministrazione di Fluenz con vaccini inattivati non è stata studiata.

L'uso concomitante di Fluenz e di farmaci antivirali attivi contro i virus dell'influenza A e/o B non è stato valutato. Tuttavia, a causa della possibilità che i farmaci antivirali contro l'influenza riducano l'efficacia di Fluenz, si raccomanda di non somministrare il vaccino prima che siano passate 48 ore dalla cessazione della terapia antivirale contro l'influenza. La somministrazione di farmaci antivirali contro l'influenza nelle due settimane successive alla vaccinazione può influenzare la risposta del vaccino.

Se farmaci antivirali contro l'influenza e Fluenz sono somministrati insieme si deve considerare la ripetizione della vaccinazione in base al giudizio clinico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Fluenz in donne in gravidanza sono in quantità moderata. Non c'erano evidenze di esiti materni indesiderati significativi in 138 donne in gravidanza per cui era stata documentata la vaccinazione con Fluenz in un database statunitense di richieste di indennizzo.

In più di 300 report del Astrazeneca safety database sulla somministrazione del vaccino a donne in gravidanza non sono stati osservati tipi insoliti di complicanze della gravidanza o di esiti per il feto.

Sebbene gli studi sugli animali non indichino effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva, e i dati post-commercializzazione offrano una certa rassicurazione in caso di somministrazione involontaria del vaccino, Fluenz non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Limitate evidenze disponibili suggeriscono che Fluenz non è escreto nel latte umano. Tuttavia, poiché ci sono dati limitati per valutare gli effetti sul neonato allattato al seno e poiché alcuni virus sono escreti nel latte materno, Fluenz non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati sui possibili effetti di Fluenz sulla fertilità maschile e femminile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Fluenz non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più frequenti sono congestione nasale/rinorrea (56,7%).

Elenco tabulato delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate con vaccini antinfluenzali (vivi, nasali) trivalenti e tetravalenti durante gli studi clinici e l'esperienza post-marketing. Le reazioni avverse sono elencate in base alla classificazione per sistemi e organi (*System Organ Class*, SOC) MedDRA. All'interno di ogni SOC, le reazioni avverse sono presentate in base alla frequenza decrescente. All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente. Le frequenze di occorrenza delle reazioni avverse sono definite come: molto comune (≥ 1/10); comune (≥ 1/100, < 1/10); non comune (≥ 1/1 000, < 1/100); raro (≥ 1/10 000, < 1/1 000); molto raro (< 1/10 000) e non noto (non può essere stimato dai dati disponibili).

Tabella 1 Reazioni avverse

MedDRA SOC	**Reazioni avverse**	**Frequenza**
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni da ipersensibilità (compreso edema facciale, orticaria)	Non comune
	Reazioni anafilattiche	Molto raro
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Appetito ridotto	Molto comune
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Comune
	Sincope	Non noto[a]
	Sindrome di Guillain-Barré	Non noto[a]
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Congestione nasale/rinorrea	Molto comune
	Epistassi	Non comune
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eruzione cutanea	Non comune
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia	Comune
Patologie congenite, familiari e genetiche	Esacerbazione dei sintomi della sindrome di Leigh (encefalomiopatia mitocondriale)	Non noto[a]
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Malessere	Molto comune
	Piressia	Comune

[a] Esperienza post commercializzazione

Popolazione pediatrica

In uno studio clinico controllato verso trattamento attivo (MI-CP111) è stato osservato un aumento del tasso di ricoveri ospedalieri (da qualunque causa) nei 180 giorni successivi all'ultima dose di vaccino nei bambini di età compresa tra 6 e 11 mesi (6,1% con Fluenz rispetto a 2,6% con il vaccino antinfluenzale iniettabile). La maggior parte dei ricoveri era dovuta a infezioni gastrointestinali e delle vie respiratorie e si verificava più di 6 settimane dopo la vaccinazione. Il tasso di ricovero ospedaliero non è aumentato nei soggetti di età superiore a 12 mesi che avevano assunto Fluenz. Nello stesso studio è stato osservato un aumento del tasso di respiro sibilante per 42 giorni in bambini di età compresa tra 6 e 23 mesi (5,9% con Fluenz rispetto a 3,8% con il vaccino antinfluenzale iniettabile). Il tasso respiro sibilante non è aumentato nei soggetti di età superiore a 2 anni che avevano assunto Fluenz. Fluenz non è indicato nei bambini di età inferiore a 2 anni (vedere paragrafo 4.2).

Malattie concomitanti e condizioni croniche

In uno studio (D153-P515) su bambini con asma di età compresa tra 6 e 17 anni (Fluenz: n=1 114, vaccino antinfluenzale iniettabile trivalente: n=1 115), non vi erano differenze significative tra i gruppi di trattamento nell'incidenza di esacerbazioni dell'asma, velocità media di picco del flusso espiratorio,

punteggi dei sintomi dell'asma o punteggi del risveglio notturno. L'incidenza di respiro sibilante entro 15 giorni dalla vaccinazione era inferiore nei destinatari di Fluenz rispetto ai destinatari del vaccino inattivato (19,5% vs. 23,8%, P=0,02).

In uno studio su bambini e adolescenti di età compresa tra 9 e 17 anni con asma da moderata a grave (Fluenz: n=24, placebo: n=24), il criterio di sicurezza primario, la variazione percentuale del volume espiratorio forzato previsto in 1 secondo (FEV_1) misurato prima e dopo la vaccinazione, non differiva tra i bracci di trattamento.

Sebbene la sicurezza nei bambini e negli adolescenti con asma da lieve a moderata sia stata stabilita, i dati nei bambini con altre malattie polmonari o con malattie cardiovascolari, metaboliche o renali croniche o altre condizioni mediche croniche sottostanti sono limitati. In uno studio su adulti di età pari o superiore a 60 anni (n=3 242), un'alta percentuale di individui presentava condizioni mediche croniche sottostanti (87%), tra cui disturbi cardiaci (15%), disturbi respiratori, toracici e mediastinici (13%) e diabete mellito (9,6%). Il profilo di sicurezza di Fluenz in questi individui era paragonabile al profilo di sicurezza osservato in individui senza queste condizioni.

Individui immunocompromessi

In bambini infetti da HIV (n=24) e bambini HIV negativi (n=25) di età compresa tra 1 e 7 anni, e in bambini e adolescenti infetti da HIV di età compresa tra 5 e 17 anni sottoposti a terapia antiretrovirale stabile (Fluenz: n=122, vaccino iniettabile trivalente: n=121), la frequenza e la durata della diffusione del virus del vaccino erano paragonabili a quelle osservate in individui sani. Non sono stati identificati effetti avversi sulla carica virale dell'HIV o sulle conte dei CD4 dopo la somministrazione di Fluenz.

Venti bambini e adolescenti da lievemente a moderatamente immunocompromessi di età compresa tra 5 e 17 anni (sottoposti a chemioterapia e/o radioterapia o che avevano ricevuto di recente chemioterapia) sono stati randomizzati 1:1 a Fluenz o placebo. La frequenza e la durata della diffusione del virus del vaccino in questi bambini e adolescenti immunocompromessi erano paragonabili a quelle osservate in bambini e adolescenti sani.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

È improbabile che la presentazione come singolo applicatore nasale pre-riempito possa essere causa di sovradosaggio con Fluenz. La somministrazione di una dose di Fluenz superiore a quella raccomandata è stata riportata raramente e il profilo di reazione avversa era paragonabile a quello osservato con la dose raccomandata di Fluenz.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vaccini, vaccini antinfluenzali, codice ATC: J07BB03

Meccanismo d'azione

Fluenz è un vaccino trivalente che contiene tre ceppi di virus influenzali *adattati al freddo (af)*; *sensibili alla temperatura (st)*; e *attenuati (att)*, un ceppo A/(H1N1), un ceppo A/(H3N2) e un ceppo B del lineage Victoria. Dopo la somministrazione intranasale, i ceppi di virus influenzale vivi attenuati

presenti in Fluenz si replicano nel nasofaringe e inducono risposte immunitarie contro i tre ceppi influenzali contenuti nel vaccino.

Efficacia clinica

I dati relativi all'efficacia di Fluenz nella popolazione pediatrica consistono in 9 studi controllati condotti su oltre 20 000 bambini e adolescenti, durante 7 stagioni influenzali. Quattro studi controllati verso placebo hanno previsto la ripetizione della vaccinazione in una seconda stagione. Fluenz ha dimostrato la propria superiorità in 3 studi controllati verso trattamento attivo rispetto a vaccini antinfluenzali iniettabili. Per un riassunto dei risultati di efficacia nella popolazione pediatrica vedere le Tabelle 2 e 3.

Tabella 2 Efficacia di Fluenz dopo 2 dosi contro la malattia influenzale confermata dalla coltura in studi pediatrici controllati con placebo

Numero dello studio[a]	Regione	Intervallo di età[b]	Numero dei partecipanti allo studio	Stagione influenzale	Efficacia (IC 95%) Ceppi accoppiati	Efficacia (IC 95%) Tutti i ceppi indipendentemente dall'accoppiamento
D153-P502	Europa	6 – 35 M	1 616	2000 – 2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	Africa, America latina	6 – 35 M	1 886	2001	73,5% (63,6; 81,0)[c]	72,0% (61,9; 79,8)[c]
D153-P513	Asia/ Oceania	6 – 35 M	1 041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europe, Asia/ Oceania, America latina	11 – 23 M	1 150	2002 – 2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Asia/ Oceania	12 – 35 M	2 764	2000 – 2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	Stati Uniti	15 – 71 M	1 259[c]	1996 – 1997	93,4% (87,5; 96,5)	N/A

[a] Popolazione per protocollo, salvo diversamente indicato; nessuno dei partecipanti era stato precedentemente vaccinato contro l'influenza

[b] Fascia d'età come descritto nel protocollo dello studio. M=mesi.

[c] I dati presentati sono per i partecipanti allo studio che hanno ricevuto due dosi (popolazione ITT).

Negli studi clinici AV006 e D153-P504, l'efficacia di una singola dose di Fluenz è stata valutata in bambini non vaccinati in precedenza di età compresa tra 15 e 71 mesi (n=288) e di età compresa tra 6 e 35 mesi (n=1 877). L'efficacia contro l'influenza confermata dalla coltura causata da qualsiasi ceppo corrispondente è stata rispettivamente dell'88,8% (IC 95%: 64,5; 96,5) e del 57,7% (IC 95%: 44,7; 67,9).

Le stime di efficacia di Fluenz contro tutti i ceppi corrispondenti nei bambini che hanno ricevuto 2 dosi nell'anno 1 e la rivaccinazione nell'anno 2 sono state del 100% (IC 95%: 38,2; 100; n=1 110) nello studio AV006, 84,3% (IC 95%: 70,1; 92,4; n=1 265) nello studio D153-P501, 88,7% (IC 95%: 82,0; 93,2; n=1 090) nello studio D153-P502 e 73,6% (IC 95%: 33,3; 91,2; n=680) nello studio D153-P504.

Le stime di efficacia di Fluenz contro tutti i ceppi abbinati nei bambini che hanno ricevuto 2 dosi nell'anno 1 e placebo nell'anno 2 erano inferiori: 56,2% (IC 95%: 30,5; 72,7; n=1 253) nello studio D153-P501 e 57,0% (IC 95%: 6,1, 81,7; n=718) nello studio D153-P504.

Table 3 Efficacia relativa di Fluenz contro la malattia influenzale confermata dalla coltura negli studi pediatrici controllati attivi con vaccino antinfluenzale iniettabile

Numero dello studio[a]	Regione	Intervallo di età[b]	Numero dei partecipanti allo studio	Stagione influenzale	Efficacia (IC 95%) Ceppi accoppiati	Efficacia (IC 95%) Tutti i ceppi indipendentemente dall'accoppiamento
MI-CP111	Stati Uniti, Europa, Asia/Oceania	6 – 59 M	7 852[c]	2004 – 2005	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9)[d]
D153-P514	Europa	6 – 71 M	2 085[e]	2002 – 2003	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5)[f]
D153-P515	Europa	6 – 17 A	2 211[g]	2002 – 2003	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)

[a] Popolazione per protocollo
[b] Fascia d'età come descritto nel protocollo dello studio. M=mesi. A=anni.
[c] I dati presentati sono per i partecipanti allo studio che hanno ricevuto due dosi se non vaccinati o la cui storia vaccinale era sconosciuta e una dose per quelli precedentemente vaccinati.
[d] Fluenz ha dimostrato il 55,7% (39,9; 67,6) di casi in meno rispetto al vaccino antinfluenzale iniettabile in 3 686 neonati e bambini piccoli di età compresa tra 6 e 23 mesi e il 54,4% (41,8; 64,5) di casi in meno in 4 166 bambini di età compresa tra 24 e 59 mesi.
[e] I dati presentati sono per i partecipanti allo studio con una storia di infezioni ricorrenti delle vie respiratorie che hanno ricevuto due dosi di vaccino antinfluenzale intranasale rispetto a quelli che hanno ricevuto due dosi di vaccino antinfluenzale iniettabile.
[f] Fluenz ha dimostrato il 64,4% (1,4; 88,8) di casi in meno rispetto al vaccino antinfluenzale iniettabile in 476 neonati e bambini piccoli di età compresa tra 6 e 23 mesi e il 48,2% (12,7; 70,0) di casi in meno in 1 609 bambini di età compresa tra 24 e 71 mesi.
[g] I dati presentati sono per i partecipanti allo studio con diagnosi clinica di asma che hanno ricevuto una dose di vaccino antinfluenzale intranasale rispetto a quelli che hanno ricevuto una dose di vaccino antinfluenzale iniettabile.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali non clinici di tossicità a dosi ripetute, tossicità della riproduzione e dello sviluppo, tollerabilità locale e neurovirulenza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio
Fosfato dipotassico
Diidrogenofosfato di potassio
Gelatina
Arginina cloridrato
Glutammato monosodico monoidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo vaccino non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

15 settimane

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare l'applicatore nasale nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Prima dell'uso, è possibile tenere il vaccino fuori dal frigorifero per massimo 12 ore a una temperatura non superiore a 25 C. I dati di stabilità indicano che i componenti del vaccino sono stabili per 12 ore se conservati a temperature comprese tra 8 C e 25 °C. Al termine di questo periodo, Fluenz deve essere usato immediatamente o smaltito.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fluenz è fornito come sospensione, spray nasale (0,2 mL) in un applicatore nasale monouso (vetro di tipo 1), con erogatore (polipropilene con valvola di trasferimento in polietilene), capsula di protezione della punta dell'erogatore (gomma sintetica), asta dello stantuffo, tappo dello stantuffo (gomma butilica) e clip per la divisione delle dosi.

Le confezioni sono da 1 o da 10 applicatori nasali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Manipolazione

Fluenz è solo per uso nasale monouso.

- Non usare con un ago. Non iniettare.

- Non usare Fluenz dopo la data di scadenza o se il nebulizzatore appare danneggiato, ad esempio se l'asta dello stantuffo è allentata o rimossa dal nebulizzatore o se ci sono segni di perdita.
- Controllare l'aspetto del vaccino prima della somministrazione. La sospensione deve essere da incolore a giallo pallido, da limpida a opalescente. Non utilizzare il vaccino se il contenuto liquido del nebulizzatore appare scolorito. Possono essere presenti piccole particelle bianche.
- Non eseguire priming o tentare di rimuovere le bolle dal nebulizzatore.

Le istruzioni dettagliate per la preparazione e la somministrazione di Fluenz mediante il nebulizzatore sono riportate nelle Istruzioni per l'uso.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente sui rifiuti sanitari.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svezia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 3 giugno 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15 luglio 2026

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali https://www.ema.europa.eu.