

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluenz suspensión para pulverización nasal
Vacuna frente a la gripe (viva, nasal)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus influenza reagrupado* (vivo atenuado) de las siguientes tres cepas**:

Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***
---	---------------------------

Cepa similar a A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) (A/Perth/722/2024, MEDI 392611)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***
---	---------------------------

Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***
--	---------------------------

.....por dosis de 0,2 ml

* Multiplicado en huevos de gallina fertilizados de gallineros sanos.

** Producidas en células VERO por tecnología genética inversa. Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

*** Unidades de Focos Fluorescentes

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de la UE para la temporada 2025/2026.

La vacuna puede contener trazas de las siguientes sustancias: proteínas del huevo (p. ej., ovoalbúmina) y gentamicina. La cantidad máxima de ovoalbúmina es menos de 0,024 microgramos por dosis de 0,2 ml (0,12 microgramos por ml), ver sección 4.3.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión para pulverización nasal (pulverizador nasal)

Suspensión de incolora a amarilla clara, transparente a opalescente con un pH de 7,2, aproximadamente. Puede presentar pequeñas partículas blancas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fluenz está indicado en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad de la gripe en niños y adolescentes a partir de los 2 años hasta menores de 18 años.

Fluenz se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Niños y adolescentes a partir de los 2 años a < 18 años de edad

La dosis recomendada es de 0,2 ml, administrados a razón de 0,1 ml en cada fosa nasal.

Para niños de 2 a 8 años de edad que no han sido vacunados antes frente a la gripe estacional, se debe administrar una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Bebés y niños < 2 años de edad

Fluenz no debe usarse en bebés ni en niños menores de 2 años de edad por motivos de seguridad relacionados con el aumento de las tasas de hospitalización y sibilancias en esta población (ver sección 4.8).

Forma de administración

Solo para uso nasal.

Fluenz no se debe inyectar bajo ninguna circunstancia.

Fluenz se administra como dosis dividida en ambas fosas nasales. Tras administrar la mitad de la dosis en una fosa nasal, administrar la otra mitad de la dosis en la otra fosa nasal inmediatamente o poco después. La persona que recibe la vacuna puede respirar con normalidad mientras se administra la vacuna; no hace falta inhalar ni aspirar activamente por la nariz.

Fluenz debe ser administrado por un profesional sanitario o bajo su supervisión.

Para obtener instrucciones sobre la manipulación de la vacuna antes de su administración, ver sección 6.6.

En las Instrucciones de Uso se proporcionan instrucciones detalladas sobre la preparación y la administración de la vacuna.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la gentamicina (un posible residuo vestigial).
- Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a los huevos o las proteínas del huevo (p. ej., la ovoalbúmina).
- Niños y adolescentes con inmunodeficiencia clínica por afecciones o por tratamientos inmunosupresores como leucemias agudas y crónicas, linfoma, infección sintomática por el VIH, deficiencias inmunitarias celulares y dosis elevadas de corticoesteroides. Fluenz no está contraindicado para su empleo en personas con infección asintomática por el VIH, ni en personas que reciben corticoesteroides tópicos/inhalados o corticoesteroides sistémicos a dosis bajas, ni en quienes reciben corticoesteroides como tratamiento sustitutivo, p. ej. en la insuficiencia suprarrenal.
- Niños y adolescentes menores de 18 años que reciben tratamiento con salicilato, debido a la asociación del síndrome de Reye con los salicilatos y la infección por cepas salvajes del virus influenza (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Como ocurre con la mayoría de las vacunas, se debe disponer siempre de supervisión y tratamiento médico adecuados para tratar un episodio anafiláctico o de hipersensibilidad grave tras la administración de Fluenz.

Enfermedades concurrentes y condiciones crónicas

Fluenz no se debe administrar a niños y adolescentes con asma grave o que presenten sibilancias actualmente, ya que estos individuos no han sido estudiados adecuadamente en los ensayos clínicos (ver sección 4.8).

La administración de Fluenz se debe posponer en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o fiebre baja no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación.

La vacunación también se debe posponer en personas con obstrucción nasal, debido a la posibilidad de que se reduzca la absorción de la vacuna y a la ausencia de datos de eficacia en esta población. La presencia de síntomas leves de un resfriado común sin obstrucción nasal no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación.

Síncope

Se han observado síncope (desmayos) tras la administración intranasal de Fluenz (ver sección 4.8). Deben establecerse procedimientos para prevenir lesiones derivadas de los desmayos y para tratar las reacciones sincopales.

Personas inmunodeprimidas

Se debe comunicar a los receptores de la vacuna que Fluenz es una vacuna de virus vivos atenuados y tiene potencial de transmisión a contactos inmunodeprimidos. Los receptores de la vacuna deben intentar evitar, en lo posible, el contacto estrecho con personas gravemente inmunodeprimidas (p. ej., receptores de trasplantes de médula ósea que requieren aislamiento) durante 1-2 semanas después de la vacunación. La incidencia máxima de recuperación del virus vacunal tuvo lugar 2-3 días después de la vacunación en los estudios clínicos. En circunstancias en las que sea inevitable el contacto con personas gravemente inmunodeprimidas, el posible riesgo de transmisión del virus vacunal frente a la gripe debe evaluarse frente al riesgo de adquirir y transmitir cepas salvajes del virus influenza. No se ha evaluado la eficacia de Fluenz en la prevención de la enfermedad de la gripe en individuos inmunodeprimidos (ver sección 4.8).

General

Fluenz no debe inyectarse en ningún caso.

No existen datos relacionados con la seguridad de la administración intranasal de Fluenz en niños con malformación craneofacial no reparada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar Fluenz a niños ni a adolescentes que estén recibiendo tratamiento con salicilato (ver sección 4.3). No se deben utilizar salicilatos en niños ni en adolescentes durante las 4 semanas posteriores a la vacunación a menos que esté médicamente indicado, ya que se ha registrado el síndrome de Reye tras el uso de salicilatos durante la infección por cepas salvajes del virus influenza.

Fluenz se puede administrar concomitantemente con las vacunas vivas atenuadas frente al sarampión, las paperas, la rubéola, la varicela y el poliovirus de administración oral.

No se ha estudiado la coadministración de Fluenz con vacunas inactivadas.

No se ha evaluado el uso concurrente de Fluenz con antivirales activos frente a los virus influenza A y/o B. No obstante, basándose en el potencial de los antivirales frente a la gripe para reducir la efectividad de Fluenz, se recomienda no administrar la vacuna hasta 48 horas después de la interrupción del tratamiento antiviral frente a la gripe. La administración de antivirales frente a la gripe en el plazo de dos semanas después de la vacunación puede afectar a la respuesta de la vacuna.

Si se administran simultáneamente antivirales frente a la gripe y Fluenz, debe contemplarse la revacunación según criterio médico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay algunos datos relativos al uso de Fluenz en mujeres embarazadas. No hubo evidencia de resultados adversos maternos significativos en 138 mujeres embarazadas que recibieron Fluenz según registro de una base de datos de reclamaciones de seguros médicos de EE. UU.

En más de 300 casos notificados en la base de datos de seguridad de AstraZeneca de administración de la vacuna a mujeres embarazadas, no se observaron patrones inusuales de complicaciones durante el embarazo o en el feto.

Aunque los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, y los datos posteriores a la comercialización, procedentes de la administración accidental de la vacuna, ofrecen cierta garantía, no se recomienda utilizar Fluenz durante el embarazo.

Lactancia

Los limitados datos disponibles sugieren que Fluenz no se excreta en la leche humana. Sin embargo, debido a que existen datos limitados para evaluar los efectos en el lactante y a que algunos virus se excretan en la leche humana, Fluenz no debe usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No existen datos acerca de los posibles efectos de Fluenz sobre la fertilidad masculina y femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fluenz sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más frecuente es la congestión nasal/rinorrea (56,7%).

Lista tabulada de reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas asociadas a las vacunas frente a la gripe (vivas, nasales) trivalentes y tetravalentes durante los estudios clínicos y la experiencia poscomercialización. Las reacciones adversas se listan por la Clasificación por Órganos y Sistemas (COS) de MedDRA. Dentro de cada COS, las reacciones adversas están presentadas por frecuencia decreciente. Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente. Las frecuencias de aparición de reacciones adversas se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$); muy raras ($< 1/10\,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1 Reacciones adversas

COS de MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo edema facial, urticaria)	Poco frecuentes
	Reacciones anafilácticas	Muy raras
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito	Muy frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuentes
	Síncope	Frecuencia no conocida ^a
	Síndrome de Guillain-Barré	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Congestión nasal/rinorrea	Muy frecuentes
	Epistaxis	Poco frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia	Frecuentes
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Exacerbación de los síntomas del síndrome de Leigh (encefalomiopatía mitocondrial)	Frecuencia no conocida ^a
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Malestar	Muy frecuentes
	Pirexia	Frecuentes

^a Experiencia poscomercialización

Población pediátrica

En un estudio clínico controlado con tratamiento activo (MI CP111) se observó un aumento de la tasa de hospitalización (por cualquier causa) hasta 180 días después de la dosis final de vacunación en bebés y niños de 6–11 meses (Fluenz 6,1% frente a vacuna inyectable frente a la gripe 2,6%). La mayoría de las hospitalizaciones se debieron a infecciones gastrointestinales y del tracto respiratorio y se produjeron después de más de 6 semanas tras la vacunación. La tasa de hospitalización no se vio incrementada en los receptores de Fluenz mayores de 12 meses. En el mismo estudio se observó un aumento de la tasa de sibilancias hasta 42 días en bebés y niños de 6–23 meses (Fluenz 5,9% frente a vacuna inyectable frente a la gripe 3,8%). La tasa de sibilancias no se vio incrementada en los receptores de Fluenz mayores de 2 años. Fluenz no está indicado para uso en bebés ni en niños menores de 2 años (ver sección 4.2).

Enfermedades concurrentes y condiciones crónicas

En un estudio (D153-P515) con niños de 6 a 17 años con asma (Fluenz: n=1 114, vacuna de la gripe inyectable trivalente: n=1 115), no hubo diferencias significativas entre los grupos de tratamiento en la incidencia de las exacerbaciones de asma, el pico de flujo espiratorio medio, las puntuaciones de

síntomas de asma o las puntuaciones de despertares nocturnos. La incidencia de sibilancia en los 15 días posteriores a la vacunación fue menor en los pacientes que recibieron Fluenz con respecto a los pacientes que recibieron vacuna inactivada (19,5% frente a 23,8%, $P=0,02$).

En un estudio con niños y adolescentes de 9 a 17 años con asma de moderada a grave (Fluenz: $n=24$, placebo: $n=24$), la variable principal de seguridad, el cambio en el porcentaje del volumen espiratorio forzado pronosticado en 1 segundo (VEF_1) medido antes y después de la vacunación no fue diferente entre los grupos de tratamiento.

Aunque se ha establecido la seguridad en niños y adolescentes con asma de leve a moderada, los datos en niños con otras enfermedades pulmonares o con enfermedades cardiovasculares, metabólicas o renales crónicas u otras afecciones médicas crónicas subyacentes son limitados. En un estudio con adultos de 60 años de edad o más ($n=3\,242$), un alto porcentaje de individuos tenía condiciones médicas crónicas subyacentes (87%), incluyendo trastornos cardíacos (15%), trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (13%) y diabetes mellitus (9,6%). El perfil de seguridad de Fluenz en estos individuos fue similar al perfil de seguridad observado en individuos sin estas condiciones.

Personas inmunodeprimidas

En niños infectados con VIH ($n=24$) y niños negativos en VIH ($n=25$) de 1 a 7 años, y en niños y adolescentes infectados con VIH de 5 a 17 años en tratamiento con terapia antirretroviral estable (Fluenz: $n=122$, vacuna inyectable trivalente: $n=121$), la frecuencia y duración de la eliminación del virus de la vacuna fueron similares a las observadas en individuos sanos. No se identificaron efectos adversos en la carga viral de VIH o en los recuentos de CD4 tras la administración de Fluenz.

Veinte niños y adolescentes inmunodeprimidos de leves a moderados de 5 a 17 años (en tratamiento con quimioterapia y/o radioterapia o que habían recibido quimioterapia recientemente) fueron aleatorizados 1:1 con Fluenz o placebo. La frecuencia y duración de la eliminación del virus de la vacuna en estos niños y adolescentes inmunodeprimidos fueron similares a las observadas en niños y adolescentes sanos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Es poco probable una sobredosis con Fluenz debido a su presentación como un único aplicador nasal precargado. Se ha notificado de forma rara la administración de Fluenz a dosis mayores a la recomendada, y el perfil de reacciones adversas era comparable al observado con la dosis recomendada de Fluenz.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas, vacunas frente a la gripe, código ATC: J07BB03

Mecanismo de acción

Fluenz es una vacuna trivalente que contiene tres cepas del virus influenza que están *adaptadas al frío* (*af*); son *sensibles a la temperatura* (*st*); y están *atenuadas* (*at*), una cepa A/(H1N1), una cepa A/(H3N2) y una cepa B (del linaje Victoria). Tras la administración intranasal, las cepas vivas

atenuadas del virus de la gripe incluidas en Fluenz se multiplican en la nasofaringe e inducen respuestas inmunitarias frente a las tres cepas de la gripe contenidas en la vacuna.

Eficacia clínica

Los datos de eficacia de Fluenz en la población pediátrica consisten en 9 estudios controlados que incluyeron a más de 20 000 bebés, niños y adolescentes, realizados durante 7 temporadas de gripe. Cuatro estudios controlados con placebo incluyeron revacunación en la segunda temporada. Fluenz ha demostrado superioridad en 3 estudios controlados con tratamiento activo con vacuna inyectable frente a la gripe. Ver en las Tablas 2 y 3 un resumen de los resultados de eficacia en la población pediátrica.

Tabla 2 Eficacia de Fluenz tras 2 dosis frente a la gripe confirmada por cultivo en estudios pediátricos controlados con placebo

Número del estudio ^a	Región	Intervalo de edad ^b	Número de participantes en el estudio	Temporada de la gripe	Eficacia (IC al 95%) cepas coincidentes	Eficacia (IC al 95%) Todas las cepas independientemente de la coincidencia
D153-P502	Europa	6 a 35 m	1 616	2000-2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	África, Latinoamérica	6 a 35 m	1 886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^c	72,0% (61,9; 79,8) ^c
D153-P513	Asia/Oceanía	6 a 35 m	1 041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asia/Oceanía, Latinoamérica	11 a 23 m	1 150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Asia/Oceanía	12 a 35 m	2 764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	EEUU	15 a 71 m	1 259 ^c	1996-1997	93,4% (87,5; 96,5)	N/A

^a Población según protocolo, salvo que se indique lo contrario; ninguno de los participantes estaba previamente vacunado frente a la gripe.

^b Intervalo de edad como se describió en el protocolo del estudio. m=meses.

^c Los datos presentados son de participantes en el estudio que recibieron dos dosis (población ITT).

En los estudios clínicos AV006 y D153-P504, se evaluó la eficacia de una dosis única de Fluenz en niños no vacunados previamente de entre 15-71 meses (n=288) y de entre 6-35 meses (n=1 877). La eficacia frente a la gripe confirmada por cultivo causada por cualquier cepa compatible fue del 88,8% (IC al 95%: 64,5; 96,5) y 57,7% (IC al 95%: 44,7; 67,9), respectivamente.

La eficacia estimada de Fluenz frente a todas las cepas coincidentes en niños que recibieron 2 dosis en el año 1 y revacunación en el año 2 fue del 100% (IC al 95%: 38,2; 100; n=1 110) en AV006, 84,3% (IC al 95%: 70,1; 92,4; n=1 265) en D153-P501, 88,7% (IC al 95%: 82,0; 93,2; n=1 090) en D153-P502 y 73,6% (IC al 95%: 33,3; 91,2; n=680) en D153-P504.

La eficacia estimada de Fluenz frente a todas las cepas coincidentes en niños que recibieron 2 dosis en el año 1 y placebo en el año 2 fue inferior: 56,2% (IC al 95%: 30,5; 72,7; n=1 253) en D153-P501 y 57,0% (IC al 95%: 6,1; 81,7; n=718) en D153-P504.

Tabla 3 Eficacia relativa de Fluenz frente a la gripe confirmada por cultivo en estudios pediátricos controlados con vacuna inyectable frente a la gripe

Número del estudio ^a	Región	Intervalo de edad ^b	Número de participantes en el estudio	Temporada de la gripe	Eficacia mejorada (IC al 95%) cepas coincidentes	Eficacia mejorada (IC al 95%) Todas las cepas independientemente de la coincidencia
MI-CP111	EEUU, Europa, Asia/Oceanía	6 a 59 m	7 852 ^c	2004-2005	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9) ^d
D153-P514	Europa	6 a 71 m	2 085 ^e	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5) ^f
D153-P515	Europa	6 a 17 a	2 211 ^g	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)

^a Población según protocolo

^b Intervalo de edad como se describió en el protocolo del estudio. m=meses. a=años.

^c Los datos presentados son de participantes en el estudio que recibieron dos dosis si no estaban vacunados o se desconocía el historial de vacunación, y una dosis para los vacunados previamente.

^d Fluenz demostró un 55,7% (39,9; 67,6) menos de casos que la vacuna inyectable frente a la gripe en 3 686 bebés y niños de 6–23 meses y un 54,4% (41,8; 64,5) menos de casos en 4 166 niños de 24–59 meses.

^e Los datos presentados son de participantes en el estudio con antecedentes de infecciones recurrentes de las vías respiratorias que recibieron dos dosis de vacuna intranasal frente a la gripe en comparación con los que recibieron dos dosis de vacuna inyectable frente a la gripe.

^f Fluenz demostró un 64,4% (1,4; 88,8) menos de casos que la vacuna inyectable frente a la gripe en 476 bebés y niños de 6-23 meses y un 48,2% (12,7; 70,0) menos de casos en 1 609 niños de 24-71 meses.

^g Los datos presentados son de participantes en el estudio con diagnóstico clínico de asma que recibieron una dosis de vacuna intranasal frente a la gripe en comparación con los que recibieron una dosis de vacuna inyectable frente a la gripe.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales preclínicos de toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y el desarrollo, tolerancia local y neurovirulencia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa
Hidrógenofosfato de potasio
Dihidrógenofosfato de potasio
Gelatina
Clorhidrato de arginina
Monohidrato de glutamato monosódico
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

15 semanas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el aplicador nasal en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes del uso, la vacuna puede sacarse de la nevera una vez durante un periodo máximo de 12 horas a una temperatura de hasta 25 °C. Los datos de estabilidad indican que los componentes de la vacuna son estables durante 12 horas cuando se almacenan a temperaturas entre 8 °C y 25 °C. Al finalizar este periodo, Fluenz se debe usar inmediatamente o ser desechada.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fluenz se suministra como una suspensión para pulverización nasal (0,2 ml) en un aplicador nasal de un solo uso (de vidrio Tipo 1) con boquilla (de polipropileno con válvula de transferencia de polietileno), cápsula protectora del extremo de la boquilla (goma sintética), varilla del émbolo, tapón del émbolo (goma de butilo) y una pinza divisora de dosis.

Tamaño del envase de 1 o 10 aplicadores nasales.

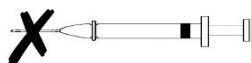
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Manejo

Fluenz es para un uso por vía nasal únicamente.

- No utilizar con una aguja. No inyectar.



No utilizar Fluenz si la fecha de caducidad ha expirado o si el pulverizador está dañado, por ejemplo si el émbolo está suelto o desplazado del pulverizador o si hay algún signo de pérdida de contenido.

- Revise la apariencia de la vacuna antes de su administración. La suspensión debe ser de incolora a amarillo pálido, de transparente a opalescente. No use la vacuna si el contenido líquido del pulverizador presenta un cambio de color. Puede presentar pequeñas partículas blancas.
- No debe ni intente eliminar las burbujas del pulverizador.

Las instrucciones detalladas para la preparación y administración de Fluenz utilizando el pulverizador se proporcionan en las Instrucciones de uso.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local para desechos médicos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 03 junio 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOLÓGICOS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de los principios activos biológicos

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2. de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil

beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE CON TRÍPTICO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluenz suspensión para pulverización nasal
Vacuna frente a la gripe (viva, nasal)
Temporada 2025/2026

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Virus influenza reagrupado* (vivo atenuado) de las siguientes tres cepas**:

Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

Cepa similar a A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

Cepa similar a B/Austria/1359417/2021
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ UFF***

.....por dosis de 0,2 ml

- * Multiplicado en huevos de gallina fertilizados de gallineros sanos.
- ** Producidas en células VERO por tecnología genética inversa.
- *** Unidades de Focos Fluorescentes.

Esta vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (Hemisferio Norte) y la decisión de la UE para la temporada 2025/2026.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene también: sacarosa, hidrógenofosfato de potasio, dihidrógenofosfato de potasio, gelatina, clorhidrato de arginina, monohidrato de glutamato monosódico, agua para preparaciones inyectables. Consultar el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión para pulverización nasal
1 aplicador nasal de un solo uso (0,2 ml)
10 aplicadores nasales de un solo uso (0,2 ml cada uno)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solamente para uso por vía nasal. No inyectar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Abrir aquí

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Conservar el aplicador nasal en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suecia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1816/001 1 aplicador nasal.
EU/1/24/1816/002 10 aplicadores nasales.

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC {número}

SN {número}

NN {número}

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

APLICADOR NASAL DE UN SOLO USO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Fluenz suspensión para pulverización nasal

Vacuna frente a la gripe

Temporada 2025/2026

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Solamente para uso por vía nasal.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,2 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Fluenz suspensión para pulverización nasal

Vacuna frente a la gripe (viva, nasal)

Lea todo el prospecto detenidamente antes usar esta vacuna, porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fluenz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Fluenz
3. Cómo se usa Fluenz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluenz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fluenz y para qué se utiliza

Fluenz es una vacuna para prevenir la gripe. Se utiliza en niños y adolescentes de más de 2 años y menos de 18 años. Fluenz le ayudará a protegerse de las cepas de virus contenidas en la vacuna y otras cepas estrechamente relacionadas con ellas.

Cómo actúa Fluenz

Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmunitario (el sistema de defensa natural del organismo) produce su propia protección frente al virus de la gripe. Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

Los virus de la vacuna Fluenz se cultivan en huevos de gallina. Cada año, la vacuna actúa frente a tres cepas de la gripe, siguiendo las recomendaciones anuales de la Organización Mundial de la Salud.

2. Qué necesita saber antes de usar Fluenz

No use Fluenz si la persona que va a recibir la vacuna:

- **es alérgica** a los principios activos, la gentamicina (trazas de residuo del proceso de fabricación), o a alguno de los demás componentes de esta vacuna enumerados en la sección 6.
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave a los huevos o a las proteínas del huevo. Para conocer los signos de las reacciones alérgicas, ver la sección 4.
- padece un **trastorno de la sangre** o un **cáncer que afecte al sistema inmunitario**.
- **su médico le ha dicho** que tiene **el sistema inmunitario debilitado** a consecuencia de una enfermedad, medicamento u otro tratamiento (como leucemias agudas y crónicas, linfoma, infección sintomática por VIH, inmunodeficiencias celulares y dosis altas de corticosteroides).
- **ya está tomando ácido acetilsalicílico** (una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre). Esto se debe al riesgo de una enfermedad muy rara pero grave (*el síndrome de Reye*).

Si se cumple alguna de estas condiciones, **informe a su médico, enfermero o farmacéutico**.

Advertencias y precauciones

Su médico, enfermero o farmacéutico se asegurará de que dispone de tratamiento médico adecuado y supervisión en caso de que se produzca una reacción anafiláctica poco frecuente (una reacción alérgica muy grave con síntomas como dificultad para respirar, mareo, pulso débil y rápido y erupción cutánea) tras la administración.

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de la vacunación si la persona que va a recibir la vacuna:

- padece **asma grave** o actualmente sibilancias.
- padece una enfermedad aguda grave asociada a fiebre o infección, o si tiene obstrucción nasal. El médico puede decidir retrasarle la vacunación hasta que le haya desaparecido la fiebre o la obstrucción nasal.
- se ha desmayado alguna vez tras recibir una vacuna. Es posible que se desmaye tras la administración de esta vacuna en forma de aerosol nasal.
- está en **contacto estrecho con alguien que tiene el sistema inmunitario fuertemente debilitado** (por ejemplo, un paciente trasplantado de médula ósea que necesita aislamiento).
- tiene algún defecto congénito que afecte a los huesos y tejidos del cráneo y la cara, que no haya sido corregido quirúrgicamente.

Si se cumple alguna de estas condiciones, **informe a su médico, enfermero o farmacéutico antes de la vacunación**. Él o ella decidirá si Fluenz es adecuado para usted.

Niños menores de 2 años de edad

Los niños menores de 2 años no deben recibir esta vacuna debido al riesgo de efectos adversos.

Otros medicamentos, otras vacunas y Fluenz

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si la persona vacunada está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos que no requieran prescripción.

- **No administre ácido acetilsalicílico** (una sustancia presente en muchos medicamentos utilizados para aliviar el dolor y bajar la fiebre) **a niños** durante 4 semanas después de la vacunación con Fluenz a menos que su médico, enfermero o farmacéutico le indique lo contrario. Esto se debe al riesgo de sufrir síndrome de Reye, una enfermedad muy rara, pero grave, que puede perjudicar al cerebro y al hígado.
- **Se recomienda no administrar Fluenz** al mismo tiempo que **medicamentos antivirales** como oseltamivir y zanamivir. Esto se debe a que la vacuna podría perder eficacia.

Su médico, enfermero o farmacéutico decidirán si se puede administrar Fluenz al mismo tiempo que otras vacunas.

Embarazo y lactancia

- Si está **embarazada**, cree que podría estar embarazada, tiene intención de quedarse embarazada o está en periodo de lactancia, consulte a su médico, **enfermero o farmacéutico** antes de utilizar esta vacuna. Fluenz **no se recomienda** para mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

- La influencia de Fluenz sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo usar Fluenz

Fluenz debe ser administrado por un profesional sanitario o bajo su supervisión.

Fluenz solo debe utilizarse en pulverización nasal.

Fluenz no debe inyectarse.

Fluenz se administrará como una pulverización en cada fosa nasal. La persona que recibe la vacuna puede respirar con normalidad mientras recibe Fluenz. No hace falta que inhale ni aspire activamente.

En las Instrucciones de Uso se proporcionan instrucciones detalladas sobre la preparación y la administración de la vacuna.

Posología

La dosis recomendada para niños y adolescentes es de 0,2 ml de Fluenz, administrados a razón de 0,1 ml en cada fosa nasal. **Los niños de 2 a 8 años de edad que no han sido vacunados antes frente a la gripe** recibirán una segunda dosis de seguimiento tras un intervalo mínimo de 4 semanas. Siga las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico acerca de si su hijo debe acudir para la segunda dosis y cuándo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si desea más información acerca de los posibles efectos adversos de Fluenz.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- reacciones alérgicas graves: entre los signos de reacción alérgica pueden figurar dificultad para respirar e hinchazón de la cara o de la lengua.

Frecuencia no conocida (no es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- inflamación grave de los nervios, que puede causar parálisis y dificultad para respirar (síndrome de Guillain-Barré [SGB])
- pérdida progresiva de las capacidades mentales y motrices (regresión psicomotora) (síndrome de Leigh).

Informe a su médico de inmediato o busque atención sanitaria urgente si nota alguno de estos síntomas.

Otros posibles efectos adversos de Fluenz

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- nariz congestionada o con mocos
- disminución del apetito
- malestar general

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- fiebre
- dolores musculares
- dolor de cabeza

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción cutánea

- hemorragia nasal
- reacciones alérgicas

Frecuencia no conocida (no es posible estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- desmayos (síncope)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fluenz

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del aplicador y en el cartón después de EXP/CAD.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conserve el aplicador nasal en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes del uso, la vacuna se puede sacar de la nevera una vez durante un periodo máximo de 12 horas a una temperatura de hasta 25 °C. Si no se ha utilizado tras este periodo de 12 horas, la vacuna se debe desechar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluenz

Los principios activos son:

Virus influenza reagrupado* (vivo atenuado) de las siguientes tres cepas**:

Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	10 ^{7,0±0,5} UFF***
Cepa similar a A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) (A/Perth/722/2024, MEDI 392611)	10 ^{7,0±0,5} UFF***
Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	10 ^{7,0±0,5} UFF***

.....por dosis de 0,2 ml

* Multiplicado en huevos de gallina fertilizados de gallineros sanos.

** Producidas en células VERO por tecnología genética inversa. Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

*** Unidades de Focos Fluorescentes

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Organización Mundial de la Salud, Hemisferio Norte) y la decisión de la UE para la temporada 2025/2026.

La vacuna puede contener trazas de las siguientes sustancias: proteínas de huevo (p. ej, ovoalbúmina) y gentamicina. Los demás componentes son sacarosa, hidrógenofosfato de potasio, dihidrógenofosfato de potasio, gelatina, clorhidrato de arginina, monohidrato de glutamato monosódico y agua para inyección.

Aspecto de Fluenz y contenido del envase

Esta vacuna se presenta en suspensión para pulverización nasal (0,2 ml) en un aplicador nasal de un solo uso (de vidrio Tipo 1) en un tamaño de envase de 1 y 10 aplicadores nasales. Puede que solamente estén disponibles en su país algunos tamaños de envases.

La suspensión es de incolora a amarilla clara, de transparente a ligeramente turbia. Puede presentar pequeñas partículas blancas.

Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca AB,
SE-151 85
Södertälje
Suecia

Responsable de la fabricación

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/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

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor

Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.

Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy

Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUCCIONES DE USO
Fluenz suspensión para pulverización nasal
Vacuna frente a la gripe (viva, nasal)

Fluenz debe ser administrado por un profesional sanitario o bajo su supervisión.

Lea atentamente estas Instrucciones de Uso antes de usar Fluenz. Aunque ya haya usado Fluenz anteriormente, es posible que haya información nueva.

Cada pulverizador nasal de Fluenz contiene una dosis completa

Dosis completa = 2 pulverizaciones

1 pulverización para cada fosa nasal.

1ª Pulverización + 2ª Pulverización



IMPORTANTE:	NO retire el clip divisor de dosis hasta la 2ª pulverización (paso 7).
--------------------	--

Información importante que debe conocer antes de usar Fluenz

- **NO** use Fluenz si:
 - Se ha congelado.
 - Se ha caído y/o dañado.
 - El envase se ha abierto, dañado o parece haber sido manipulado.
 - Ha pasado la fecha de caducidad (CAD/EXP).

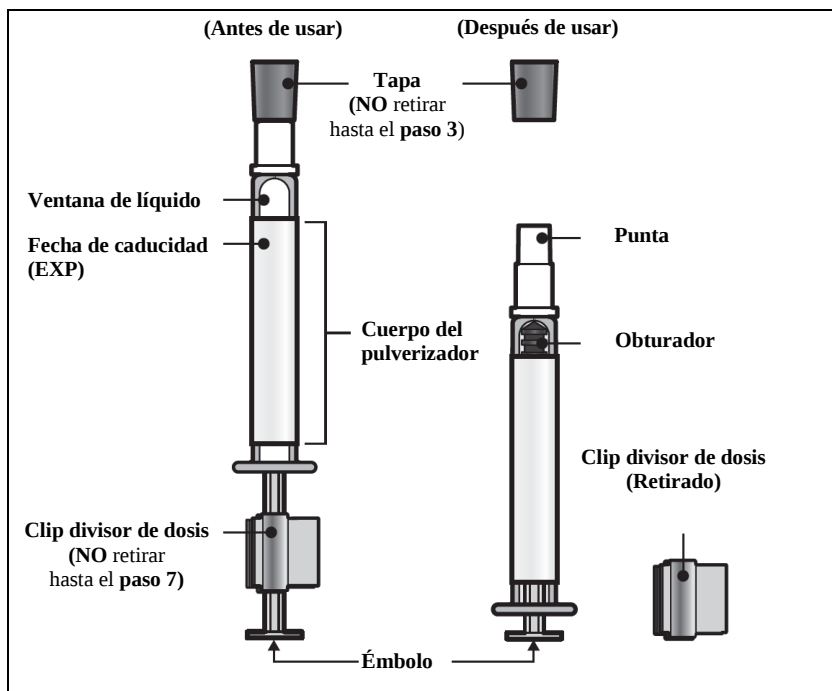
Si se da cualquiera de los casos anteriores, siga el **paso 11**.

- **NO** use Fluenz en los ojos, la boca o la piel.
- **NO** comparta Fluenz con nadie ni reutilice el pulverizador nasal.
- **NO** inyecte Fluenz.

Almacenamiento de Fluenz

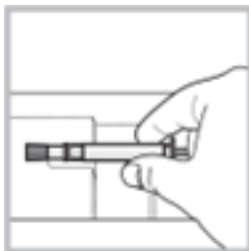
- Mantenga Fluenz y todos los medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conserve y transporte Fluenz refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
- Mantenga Fluenz en su envase de cartón para protegerlo de la luz.
- Fluenz puede conservarse a temperatura no superior a 25 °C en su envase de cartón durante un máximo de 12 horas. Si la vacuna no se ha usado tras este periodo de 12 horas, se debe desechar.
- **NO** congele Fluenz.
- **NO** lo exponga a temperaturas superiores a 25 °C.

Pulverizador nasal de Fluenz



Prepárese para usar Fluenz

Paso 1

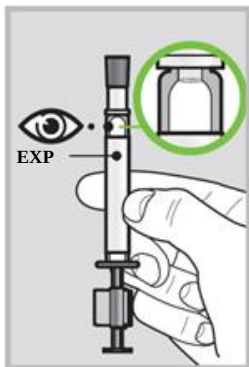


Saque el envase de Fluenz de la nevera.

Abra la caja y extraiga el pulverizador nasal de Fluenz sujetándolo por el cuerpo del pulverizador.

- **NO** use Fluenz si ha pasado la fecha de caducidad (EXP).
- **NO** lo use si el envase se ha abierto, dañado o parece haber sido manipulado.
- **NO** sujete el pulverizador nasal por ningún otro componente.

Paso 2



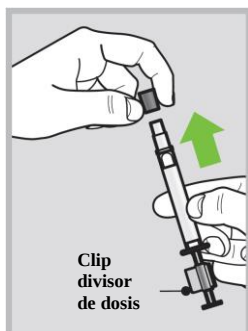
Compruebe el pulverizador nasal de Fluenz. El líquido debe ser transparente y de incoloro a ligeramente amarillento.

- **NO** lo use si el líquido ha cambiado de color.
- **NO** intente eliminar las burbujas del pulverizador nasal.
- **NO** use Fluenz si ha pasado la fecha de caducidad (EXP) que aparece en la etiqueta.
- **NO** lo use si el pulverizador nasal está dañado.



1ª pulverización

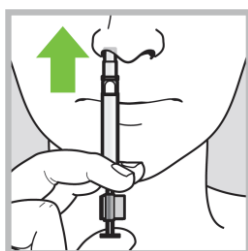
Paso 3



Sujete el cuerpo del pulverizador nasal y retire la tapa gris.

- **NO** retire el clip divisor de dosis hasta el **paso 7**.
- **NO** empuje ni tire del émbolo.
- **NO** cebe ni elimine las burbujas del pulverizador nasal.
- **NO** introduzca el pulverizador en la fosa nasal antes de retirar la tapa.

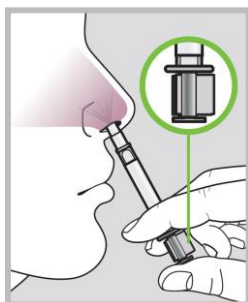
Paso 4



Manteniendo la cabeza en posición vertical, coloque sólo la punta del pulverizador dentro de una fosa nasal. No es necesario que la punta del pulverizador se introduzca demasiado en la nariz.

- **NO** introduzca toda la punta blanca en la fosa nasal.

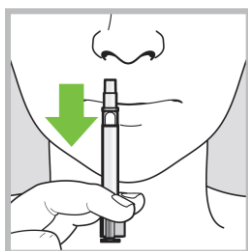
Paso 5



Administre la **1ª pulverización** empujando el émbolo lo más rápidamente posible hasta que se detenga en el clip divisor de dosis.

- **NO** retire el pulverizador nasal hasta que el émbolo se haya detenido.
- **NO** retire el clip divisor de dosis hasta el **paso 7**.
- La persona que recibe la vacuna puede respirar con normalidad. No es necesario inhalar ni inspirar.
- Es normal que la persona que recibe la vacuna sienta un ligero cosquilleo o que le gotee ligeramente la nariz o estornude.

Paso 6



Retire el pulverizador nasal de la primera fosa nasal.

- Limpie cualquier líquido que gotee de la nariz con un pañuelo de papel.

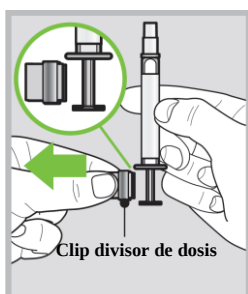
IMPORTANTE:

Continúe con la **2ª pulverización**
(paso 7).



2ª pulverización

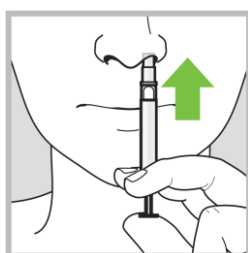
Paso 7



Sujetando el cuerpo del pulverizador, **retire el clip divisor de dosis del émbolo tirando de él.**

- **NO** empuje ni tire del émbolo

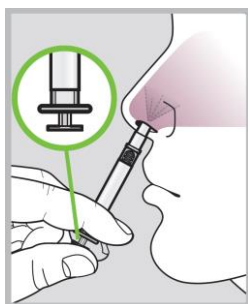
Paso 8



Manteniendo la cabeza en posición vertical, coloque sólo la punta del pulverizador dentro de la otra fosa nasal. No es necesario que la punta del pulverizador se introduzca demasiado en la nariz.

- **NO** introduzca toda la punta blanca en la fosa nasal.

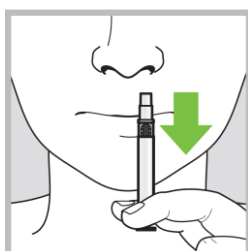
Paso 9



Administre la **2ª pulverización** empujando el émbolo lo más rápidamente posible hasta que se detenga.

- **NO** retire el pulverizador nasal hasta que el émbolo se haya detenido.
- La persona que recibe la vacuna puede respirar con normalidad. No es necesario inhalar ni inspirar.
- Es normal que la persona que recibe la vacuna sienta un ligero cosquilleo o que le gotee ligeramente la nariz o estornude.

Paso 10



Retire el pulverizador de la segunda fosa nasal.

- Limpie cualquier líquido que gotee de la nariz con un pañuelo de papel.

Paso 11

Deseche el pulverizador usado

- El pulverizador contiene una dosis única de Fluenz y no puede reutilizarse.
- Deseche el pulverizador de acuerdo con la normativa local.