

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Fluenz nosní sprej, suspenze (nosní sprej)

Vakcína proti chřipce (živá, nosní)

Léčivá látka: Reasortant chřipkového viru (živý atenuovaný) pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže produkovaných ve VERO buňkách pomocí technologie reverzní genetiky. Tento přípravek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO) a obsahuje následující tři kmeny chřipkového viru: $10^{7,0\pm 0,5}$ fluorescenční fokální jednotky (FFU) A/ Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09 – varianta kmenu (A/ Switzerland/6849/2025, MEDI 400592), $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU A/ Darwin/1454/2025 (H3N2) – varianta kmenu (A/ Darwin/1369/2025, MEDI 406666), $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU B/ Tokyo/EIS13-175/2025 – varianta kmenu (B/ Perth/115/2025, MEDI 407730), v dávce 0,2 ml. Tato vakcína odpovídá doporučení WHO (Světové zdravotnické organizace pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2026/2027.

Léková forma: Nosní sprej, suspenze (nosní sprej)

Indikace: Vakcína Fluenz je indikována k aktivní imunizaci k prevenci chřipkového onemocnění u dětí a dospívajících ve věku od 2 let do méně než 18 let. Vakcína Fluenz se musí používat na základě oficiálních doporučení.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC přípravku (např. želatiny), nebo na gentamicin (možné stopové množství). Těžká alergická reakce (např. anafylaxe) na vejce nebo na vaječné bílkoviny (např. ovalbumin). Děti a dospívající s klinickou imunodeficiencí v důsledku svého zdravotního stavu nebo v důsledku imunosupresivní léčby, jako například: akutní a chronická leukémie, lymfom, symptomatická infekce virem HIV, buněčná imunodeficeience a vysoké dávky kortikosteroidů. Vakcína Fluenz není kontraindikována k použití u osob s asymptomatickou infekcí virem HIV nebo u osob, kterým jsou podávány lokální/inhalační kortikosteroidy nebo nízké dávky systémových kortikosteroidů nebo u těch, kterým jsou podávány kortikosteroidy jako substituční terapie, např. při insuficienci nadledvin. Děti a dospívající mladší 18 let podstupující léčbu salicyláty z důvodu Reyeova syndromu spojeného se salicyláty a infekcí chřipkovým virem divokého typu.

Dávkování a způsob podání: Děti a dospívající ve věku od 2 let < 18 let: 0,2 ml (podáno jako 0,1 ml do každé nosní dírký). Dětem od 2 do 8 let, které nebyly dříve očkovány proti sezónní chřipce, se má po nejméně 4týdenním intervalu podat druhá dávka. Z důvodu bezpečnosti – ve smyslu zvýšené frekvence hospitalizace a sípotu v této populaci – se vakcína Fluenz nemá používat u kojenců a batolat mladších 2 let. Pouze pro nosní podání. **Vakcína Fluenz se nesmí za žádných okolností podávat injekčně.** Vakcína Fluenz má být podávána zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem.

Zvláštní upozornění: Stejně jako u většiny vakcín by měly odpovídající léčba a lékařský dohled být vždy snadno dostupné pro zvládnutí anafylaktické reakce nebo závažné přecitlivělosti po podání vakcíny Fluenz. Vakcína Fluenz se nemá podávat dětem a dospívajícím pacientům s těžkým astmatem nebo aktivním sípotem, protože tyto osoby nebyly v klinických studiích dostatečně studovány. Podávání vakcíny Fluenz je třeba odložit u jedinců se závažným akutním horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Výskyt mírné infekce a/nebo horečky nízkého stupně nevede k odložení vakcinace. Vakcinace má být odložena u jedinců s nosní bloádou z důvodu možného nižšího příjmu vakcíny a absencí údajů o účinnosti u této populace. Přítomnost mírných příznaků běžného nachlazení bez ucpání nosu by neměla vést k odkladu očkování. Po intranazálním podání vakcíny Fluenz byla pozorována synkopa (mdloba). Mají být zavedeny postupy k prevenci poranění v důsledku mdloby a ke zvládnutí reakcí spojených se synkopou. * Příjemci vakcíny mají být informováni, že přípravek Fluenz je vakcína s živým atenuovaným virem a má tudíž potenciál nákazy při kontaktu s imunokompromitovanými osobami. Neexistují žádné údaje týkající se bezpečnosti intranazálního podávání vakcíny Fluenz dětem s nekorigovanými kraniofaciálními malformacemi.

Interakce: Vakcína Fluenz se nesmí podávat dětem a dospívajícím, kterým je podávána léčba salicyláty (viz bod 4.3 v SPC). U dětí a dospívajících se nesmí používat salicyláty po dobu 4 týdnů po vakcinaci,

není-li klinicky indikováno, protože byl hlášen výskyt Reyeova syndromu po použití salicylátů během infekce chřipkovým virem divokého typu. Vakcínu Fluenz lze podávat současně s živými atenuovanými vakcínami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím a s perorálně podanou vakcínou proti polioviru. Souběžné podání vakcíny Fluenz s inaktivovanými vakcínami nebylo studováno. Souběžné použití vakcíny Fluenz s antiviroty proti chřipce typu A a/nebo B nebylo hodnoceno. Na základě potenciálu chřipkových antiviroty snižujících účinnost vakcíny Fluenz se však nedoporučuje podávat vakcínu do 48 hodin po ukončení protivirové léčby chřipky. Podání antiviroty proti chřipce během dvou týdnů po vakcinaci může ovlivnit odpověď vakcíny. Jestliže se podávají antiviroty proti chřipce souběžně s vakcínou Fluenz, měla by být podle potřeby zvážena revakcinace na základě klinického úsudku.

Těhotenství a kojení: Ačkoli studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky a údaje po uvedení na trh poskytují určité ujištění v případech nechtěného podání vakcíny, podávání vakcíny Fluenz se v těhotenství nedoporučuje. Omezené dostupné údaje naznačují, že vakcína Fluenz není vylučována do mateřského lidského mléka. Protože však existují omezené údaje pro posouzení účinků na kojené dítě a protože se některé viry vylučují do lidského mléka, nemá se vakcína Fluenz v období kojení používat.

Nežádoucí účinky: Nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkem je nazální kongesce/vodnatý výtok z nosu (56,7 %). Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u trivalentních a tetravalentních vakcín proti chřipce (živých, nazálních) během klinických studií a po uvedení přípravku na trh - velmi časté: snížená chuť k jídlu, nosní kongesce/rhinorea, malátnost, časté: bolest hlavy, myalgie, pyrexie, méně časté: epistaxe, vyrážka, hypersenzitivní reakce (včetně edému obličeje, kopřivky), není známo (zkušenosti po registraci přípravku): synkopa, Guillainův-Barrého syndrom, exacerbace příznaků Leighova syndromu (mitochondriální encefalomyopatie).

Předávkování: Předávkování vakcínou Fluenz je nepravděpodobné vzhledem k tomu, že se dodává jako jeden předplněný nazální aplikátor.

Obsah balení: Vakcína Fluenz se dodává jako suspenze v nosním spreji (0,2 ml) v jednorázovém nosním aplikátoru. Velikost balení 1 nebo 10 nosních aplikátorů.

Uchovávání: Uchovávejte a převázejte v chladu (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte nosní aplikátor v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Před použitím je možné vakcínu uchovávat mimo chladničku, a to po dobu maximálně 12 hodin při teplotě nepřevyšující 25 °C. Údaje o stabilitě ukazují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 12 hodin při uchování při teplotách od 8 °C do 25 °C. Po uplynutí této doby se musí vakcína Fluenz použít ihned nebo se musí zlikvidovat.

Doba použitelnosti: 15 týdnů.

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační čísla: EU/1/24/1816/001-2

Datum poslední revize: 15.07.2026

Způsob výdeje: Výdej přípravku Fluenz je vázán na lékařský předpis.

Způsob úhrady: Přípravek Fluenz není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění - viz www.sukl.cz

Dříve než přípravek předepíšete nebo doporučíte, seznamte se, prosím, se souhrnem údajů o přípravku, který získáte na adrese: AstraZeneca Czech Republic, s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, www.astrazeneca.cz. nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

*Všimněte si, prosím, změny v informacích o léčivém přípravku.

© AstraZeneca 2026

Fluenz je registrovaná ochranná známka.