

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluenz Nasenspray, Suspension Influenza-Impfstoff (lebend, nasal)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich bzw. Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluenz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluenz beachten?
3. Wie ist Fluenz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluenz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluenz und wofür wird es angewendet?

Fluenz ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von Influenza (Grippe). Er wird bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr angewendet. Fluenz schützt gegen die Virusstämme, die in dem Impfstoff enthalten sind, und andere, mit ihnen eng verwandte Stämme.

Wie Fluenz wirkt

Wenn eine Person den Impfstoff verabreicht bekommt, wird das Immunsystem (das körpereigene natürliche Abwehrsystem) seinen eigenen Schutz gegen das Grippevirus aufbauen. Keiner der im Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann eine Grippe auslösen.

Die Impfviren in Fluenz werden in Hühnereiern produziert. Der Impfstoff ist jedes Jahr gegen drei Influenza-Virusstämme entsprechend den jährlichen Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation gerichtet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluenz beachten?

Wenden Sie Fluenz nicht an, wenn die zu impfende Person

- **überempfindlich (allergisch)** gegen die Wirkstoffe, Gentamicin (in Spuren enthaltener Rückstand aus dem Herstellungsprozess) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs ist.
- jemals eine schwere allergische Reaktion auf Eier oder Eiroteine hatte. Für Zeichen einer allergischen Reaktion, siehe Abschnitt 4.
- an einer **Blutkrankheit** oder einer **Krebserkrankung** leidet, die das **Immunsystem beeinflusst**.
- **von ihrem Arzt/ihrer Ärztin informiert wurde**, dass ihr **Immunsystem** durch eine Erkrankung, ein Arzneimittel oder eine andere Behandlung **geschwächt** ist (wie z. B. akute und chronische Leukämien, Lymphom, symptomatische HIV-Infektion, zelluläre Immundefekte sowie hochdosierte Corticosteroide).

- **bereits Acetylsalicylsäure** (ein Wirkstoff in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) **einnimmt**. In diesem Fall besteht das Risiko einer sehr seltenen, aber schweren Erkrankung (*Reye-Syndrom*).

Falls einer dieser Punkte zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass im Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion (einer sehr schweren allergischen Reaktion mit Symptomen wie z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, schwacher und schneller Puls sowie Hautausschlag) nach der Anwendung eine geeignete medizinische Behandlung sowie Überwachung umgehend zur Verfügung stehen.

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn die zu impfende Person:

- an **schwerem Asthma** oder zum gegenwärtigen Zeitpunkt an pfeifender Atmung (Giemen) leidet.
- an einer schweren akuten Erkrankung in Zusammenhang mit Fieber oder einer Infektion leidet oder wenn sie eine verstopfte Nase hat. Der Arzt kann entscheiden, ihre Impfung zu verschieben, bis das Fieber oder die Nasenverstopfung abgeklungen sind.
- nach einer vorherigen Impfung schon einmal ohnmächtig geworden ist. Nach der Verabreichung dieses Impfstoffs als Nasenspray kann Ohnmacht auftreten.
- **engen Kontakt mit jemandem hat, dessen Immunsystem stark geschwächt ist** (zum Beispiel bei einem Patienten nach einer Knochenmarktransplantation, bei dem eine Isolation erforderlich ist).
- angeborene, die Knochen und das Gewebe des Schädels sowie des Gesichtes betreffende Fehlbildungen hat, die nicht operativ korrigiert wurden.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, **informieren Sie vor der Impfung bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**. Diese werden entscheiden, ob Grippe für Sie geeignet ist.

Kinder im Alter von unter 2 Jahren

Kinder unter 2 Jahren dürfen diesen Impfstoff wegen des Risikos von Nebenwirkungen nicht erhalten.

Anwendung von Grippe zusammen mit anderen Arzneimitteln und anderen Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn die zu impfende Person andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Geben Sie Kindern** in den ersten 4 Wochen nach der Impfung mit Grippe **keine Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure** (ein Wirkstoff in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) **enthalten**, es sei denn, Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal hat Sie hierzu ausdrücklich angewiesen. Es besteht sonst ein Risiko für das *Reye-Syndrom*, einer sehr seltenen, aber schweren Erkrankung, die das Gehirn und die Leber beeinträchtigen kann.
- **Es wird empfohlen, dass Grippe nicht** gleichzeitig mit grippe-spezifischen, gegen Viren wirkenden (**antiviralen**) **Arzneimitteln** wie z. B. *Oseltamivir* oder *Zanamivir* angewendet wird. Der Impfstoff könnte sonst weniger wirksam sein.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Grippe gleichzeitig mit anderen Impfstoffen angewendet werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie **schwanger** sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, bald schwanger zu werden, oder wenn Sie **stillen**, **informieren Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**. Bei schwangeren oder stillenden Frauen wird die Anwendung von Fluenz **nicht empfohlen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Fluenz hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Fluenz anzuwenden?

Fluenz soll von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe oder unter dessen Aufsicht angewendet werden.

Fluenz darf ausschließlich als Nasenspray angewendet werden.

Fluenz darf nicht gespritzt werden.

Fluenz wird in Form eines Sprays in beide Nasenlöcher verabreicht. Die zu impfende Person kann normal atmen, während Fluenz verabreicht wird. Es ist nicht notwendig aktiv durch die Nase einzuatmen oder Luft durch die Nase einzuziehen.

Detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs sind der Information „Hinweise zur Anwendung“ zu entnehmen.

Dosis

Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche beträgt 0,2 ml Fluenz, wobei in jedes Nasenloch jeweils 0,1 ml verabreicht wird. **Kinder im Alter von 2 bis 8 Jahren, die zuvor noch nicht gegen Grippe geimpft wurden**, sollten frühestens nach 4 Wochen eine zweite Dosis (Folgedosis) bekommen. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal teilt Ihnen mit, ob und wann Ihr Kind die zweite Dosis erhalten sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Impfstoff haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen über mögliche Nebenwirkungen von Fluenz wünschen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Sehr selten (kann bis zu 1 Geimpften von 10 000 betreffen)

- schwere allergische Reaktion: Zeichen einer schweren allergischen Reaktion können Kurzatmigkeit und Schwellungen von Gesicht oder Zunge sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerwiegende Nervenentzündung, die zu Lähmungen und Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (*Guillain-Barré-Syndrom [GBS]*)
- fortschreitender Verlust der geistigen und motorischen Fähigkeiten (psychomotorische Regression) (*Leigh-Syndrom*)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie bei sich eine der genannten Reaktionen bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen von Fluenz

Sehr häufig (kann mehr als 1 Geimpften von 10 betreffen)

- laufende oder verstopfte Nase
- verminderter Appetit
- allgemeines Unwohlsein

Häufig (kann bis zu 1 Geimpften von 10 betreffen)

- Fieber
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Geimpften von 100 betreffen)

- Ausschlag
- Nasenbluten
- allergische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ohnmacht (Synkope)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluenz aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett des Applikators nach „EXP“ sowie auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Den Nasenapplikator im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Impfstoff kann vor der Verwendung aus dem Kühlschrank genommen und einmalig für bis zu 12 Stunden bei einer Temperatur von nicht über 25 °C aufbewahrt werden. Wird der Impfstoff nicht innerhalb dieses 12-stündigen Zeitraums verwendet, muss er verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluenz enthält

Die Wirkstoffe sind:

Reassortanten-Influenzavirus* (lebend-attenuiert) der folgenden drei Stämme**:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm
(A/Switzerland/6849/2025, MEDI 400592) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-ähnlicher Stamm
(A/Darwin/1369/2025, MEDI 406666) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Tokyo/EIS13-175/2025-ähnlicher Stamm
(B/Perth/115/2025, MEDI 407730) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

.....je 0,2-ml-Dosis

* Vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.

** Produziert in VERO-Zellen mittels reverser Gentechnologie. Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen.

*** Fluorescent Focus Units.

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) (nördliche Hemisphäre) sowie dem EU-Beschluss für die Saison 2026/2027.

Der Impfstoff kann Spuren folgender Substanzen enthalten: Eiproteine (z. B. Ovalbumin) und Gentamicin. Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Gelatine, Argininhydrochlorid, Mononatriumglutamat-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fluenz aussieht und Inhalt der Packung

Dieser Impfstoff ist erhältlich als Nasenspray, Suspension (0,2 ml) in einem Nasenapplikator zum Einmalgebrauch (Typ 1-Glas). Packungsgrößen mit 1 oder 10 Nasenapplikatoren. In Ihrem Land sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Die Suspension ist farblos bis blassgelb, klar bis leicht trübe. Kleine weiße Partikel können vorhanden sein.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Schweden

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420222807111

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

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