



## EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender:innen

#### Fluenz Nasenspray, Suspension

Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff verabreicht wird, 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, 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 beachten, bevor Sie Fluenz erhalten?
3. Wie wird Fluenz verabreicht?
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 24 Monate 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 BEACHTEN, BEVOR SIE FLUENZ ERHALTEN?

Fluenz wird Ihnen nicht verabreicht,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Gentamicin, Gelatine oder einen der in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.
- wenn Sie jemals eine **schwere allergische Reaktion** auf Eier oder Eiweiße hatten. Zeichen einer allergischen Reaktion werden in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben.
- wenn Sie an einer Blutkrankheit oder einer Krebserkrankung leiden, die das Immunsystem beeinflusst.
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihr Immunsystem durch eine Erkrankung, ein Arzneimittel oder eine andere Behandlung **geschwächt** ist.
- wenn Sie bereits Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) **einnehmen**. 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

**Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Fluenz mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,**

- wenn **das Kind weniger als 24 Monate alt ist**. Kinder unter 24 Monaten sollten diesen Impfstoff wegen des Risikos von Nebenwirkungen nicht erhalten.
- wenn Sie an **schwerem Asthma** oder momentan an pfeifender Atmung (akutes Giemen) leiden.
- wenn Sie **engen Kontakt mit jemandem haben, dessen Immunsystem stark geschwächt ist** (zum Beispiel bei einem Patienten nach einer Knochenmarktransplantation, bei dem eine Isolation erforderlich ist).

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

#### Anwendung von Fluenz zusammen mit anderen Arzneimitteln und anderen Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn die zu impfende Person andere Arzneimittel einnimmt / anwendet, 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 Fluenz **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 des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber schweren Erkrankung, die das Gehirn und die Leber angreifen kann.
- **Es wird empfohlen, dass Fluenz 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 Fluenz gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht 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 WIRD FLUENZ VERABREICHT?

**Fluenz wird unter der Aufsicht eines Arztes, Apothekers oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht.**

Fluenz darf ausschließlich als Nasenspray angewendet werden.

**Fluenz darf nicht gespritzt werden.**

Fluenz wird in Form eines Sprays in beide Nasenlöcher verabreicht. Sie können normal atmen, während Ihnen Fluenz verabreicht wird. Sie brauchen dazu nicht aktiv durch die Nase einzatmen.

#### Dosierung

**Die empfohlene Dosis** für Kinder und Jugendliche beträgt 0,2 ml Fluenz, wobei in jedes Nasenloch jeweils 0,1 ml verabreicht wird. **Kinder, 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. In klinischen Studien mit dem Impfstoff waren die meisten Nebenwirkungen geringfügig und hielten nur kurz an.

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 Impfung von 10 000 betreffen):

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

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 Impfung von 10 betreffen):

- laufende oder verstopfte Nase
- verminderter Appetit
- Schwäche

**Häufig** (kann bis zu 1 Impfung von 10 betreffen):

- Fieber
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 Impfung von 100 betreffen):

- Hautausschlag
- Nasenbluten
- allergische Reaktionen

#### 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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>



## 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“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Den Nasenapplikator im Umkarton aufbewahren, um ihn 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 Stämme\*\*:

|  |                              |
|--|------------------------------|
| A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm<br>(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) | 10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU*** |
| A/Thailand/8/2022 (H3N2)-ähnlicher Stamm<br>(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626)           | 10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU*** |
| B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm<br>(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)        | 10 <sup>7,0±0,5</sup> 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) für die nördliche Hemisphäre sowie dem EU-Beschluss für die **Saison 2024/2025**.

Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Gelatine (vom Schwein, Typ A), Argininhydrochlorid, Mononatriumglutamat-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Fluenz aussieht und Inhalt der Packung

Dieser Impfstoff liegt als Nasenspray (Suspension) in einem Nasenapplikator zum Einmalgebrauch (0,2 ml) vor und ist in einer Packungsgröße mit 1 oder 10 Stück erhältlich. In Ihrem Land sind möglicherweise nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

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

### Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB  
SE-151 85  
Södertälje  
Schweden

### Hersteller

AstraZeneca Nijmegen B.V.,  
Lagelandsweg 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:

### Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.**