

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***
--	---------------------------

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Thailand/8/2022, MEDI 370626)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***
--	---------------------------

B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***
---	---------------------------

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

- * vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.
- ** produziert in VERO-Zellen mittels reverser Gentechnologie (*reverse genetic technology*).
Dieses Produkt enthält genetisch veränderte Organismen (GVO).
- *** Fluorescent Focus Units.

Dieser Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung (nördliche Hemisphäre) sowie dem EU-Beschluss für die Saison 2024/2025.

Der Impfstoff kann Rückstände folgender Substanzen enthalten: Eiproteine (z. B. Ovalbumin) und Gentamicin. Die maximale Menge Ovalbumin beträgt weniger als 0,024 Mikrogramm pro 0,2 ml Dosis (0,12 Mikrogramm pro ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

Die Suspension ist farblos bis blassgelb, klar bis opaleszent mit einem pH-Wert von ungefähr 7,2. Es können kleine weiße Partikel vorhanden sein.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influenza-Prophylaxe bei Kindern und Jugendlichen ab einem Lebensalter von 24 Monaten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Fluenz sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder und Jugendliche ab einem Lebensalter von 24 Monaten

0,2 ml (verabreicht werden 0,1 ml je Nasenloch).

Kinder, die zuvor noch nicht gegen saisonale Influenza geimpft wurden, sollten frühestens nach 4 Wochen eine zweite Dosis verabreicht bekommen.

Fluenz darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 24 Monaten nicht angewendet werden, da bei dieser Gruppe Bedenken hinsichtlich einer erhöhten Hospitalisierungsrate und des Auftretens von Giemen bestehen (siehe Abschnitt 4.8).

Art der Anwendung

Die Immunisierung muss durch eine nasale Anwendung erfolgen.

Fluenz darf nicht injiziert werden.

Die Fluenz-Dosis wird aufgeteilt in beide Nasenlöcher verabreicht. Nach Verabreichung der halben Dosis in ein Nasenloch wird die zweite Hälfte der Dosis sofort oder kurze Zeit später in das andere Nasenloch verabreicht. Der Patient kann normal atmen, während der Impfstoff verabreicht wird – er muss nicht aktiv inhalieren oder Luft durch die Nase einziehen.

Für die Anweisungen zur Verabreichung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Gelatine) oder gegen Gentamicin (ein möglicher Rückstand).
- Schwere allergische Reaktion (z. B. Anaphylaxie) gegen Eier oder Eiproteine (z. B. Ovalbumin).
- Kinder und Jugendliche mit klinischer Immunschwäche aufgrund von Erkrankungen oder infolge einer Therapie mit Immunsuppressiva, zum Beispiel akute und chronische Leukämie, Lymphom, symptomatische HIV-Infektion, zelluläre Immundefekte und hoch dosierte Kortikosteroid-Behandlung. Fluenz ist nicht kontraindiziert bei Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion sowie bei Personen, die topische/inhalative Kortikosteroide oder niedrig dosierte systemische Kortikosteroide erhalten oder die Kortikosteroide als Ersatztherapie anwenden, z. B. bei Nebenniereninsuffizienz.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, die eine Salicylat-Therapie erhalten, da Salicylate und eine Wildtyp-Influenza-Infektion mit dem Reye-Syndrom in Verbindung gebracht wurden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Wie bei den meisten Impfstoffen muss dafür gesorgt werden, dass zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion oder einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung von Fluenz umgehend eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen.

Fluenz sollte nicht an Kinder und Jugendliche mit schwerem Asthma oder akutem Giemen verabreicht werden, da es über diese Patientengruppe keine ausreichenden Erkenntnisse aus klinischen Studien gibt.

Die Impflinge sollen informiert werden, dass Fluenz ein attenuierter Lebendvirus-Impfstoff ist und daher die Gefahr einer Virus-Übertragung auf immungeschwächte Personen besteht. Die Impflinge sollten sich bemühen, in den ersten 1–2 Wochen nach der Impfung soweit wie möglich jeden engen Kontakt zu stark immungeschwächten Personen (z. B. Empfängern von Knochenmarktransplantaten während der Isolation) zu vermeiden. In klinischen Studien wurde 2–3 Tage nach der Impfung die maximale Impfvirus-Konzentration beobachtet. In Situationen, in denen ein Kontakt zu stark immungeschwächten Personen unvermeidbar ist, sollte das potenzielle Risiko, den Influenza-Impfvirus zu übertragen, abgewogen werden gegen das Risiko, sich mit dem Wildtyp-Influenzavirus zu infizieren und diesen zu übertragen.

Fluenz darf auf keinen Fall injiziert werden.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit einer intranasalen Anwendung von Fluenz bei Kindern mit nicht korrigierten kraniofazialen Fehlbildungen vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fluenz darf Kindern und Jugendlichen nicht verabreicht werden, wenn diese eine Salicylat-Therapie erhalten (siehe Abschnitt 4.3). Salicylate dürfen bei Kindern und Jugendlichen innerhalb der ersten 4 Wochen nach der Impfung nur bei medizinischer Indikation angewendet werden, da nach der Gabe von Salicylaten während einer Wildtyp-Influenza-Infektion über das Auftreten eines Reye-Syndroms berichtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Fluenz mit attenuierten Lebendimpfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln, Windpocken und oral verabreichten Polioviren wurde untersucht. Es waren keine klinisch bedeutsamen Veränderungen der Immunreaktion gegen Masern, Mumps, Windpocken, oral verabreichte Polioviren oder gegen Fluenz zu beobachten. Die Immunreaktion gegen den Röteln-Impfstoff war jedoch deutlich verändert, was aber wegen des Zwei-Dosen-Impfschemas des Röteln-Impfstoffs keine klinische Relevanz haben dürfte.

Die gleichzeitige Anwendung von Fluenz mit inaktivierten Impfstoffen wurde nicht untersucht.

Die gleichzeitige Anwendung von Fluenz mit antiviralen Wirkstoffen, die gegen Influenza-A- und/oder Influenza-B-Viren wirksam sind, wurde nicht untersucht. In Anbetracht der potenziellen Verminderung der Wirksamkeit von Fluenz durch antivirale Influenzawirkstoffe wird jedoch empfohlen, den Impfstoff frühestens 48 Stunden nach Beendigung der antiviralen Influenzatherapie zu verabreichen. Wird in den ersten zwei Wochen nach Impfung eine antivirale Therapie gegen Influenza angewendet, kann dies das Ansprechen auf den Impfstoff beeinflussen.

Im Fall einer gleichzeitigen Anwendung von antiviraler Therapie gegen Influenza und Fluenz ist je nach klinischer Beurteilung eine Nachimpfung in Betracht zu ziehen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur wenige Erfahrungen mit der Anwendung von Fluenz bei Schwangeren vor. In einer Falldatenbank von US-Krankenversicherungen gab es für 138 Schwangere, bei denen die Anwendung

von Fluenz verzeichnet war, keine Hinweise auf signifikante negative Auswirkungen bei der Mutter. Gemäß der AstraZeneca-Sicherheitsdatenbank wurden in mehr als 300 Berichten über die Impfstoffgabe an Schwangere keine ungewöhnlichen Muster von Schwangerschaftskomplikationen oder fetalen Entwicklungen beobachtet.

Obwohl tierexperimentelle Studien keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität ergaben und sich aus Studien nach der Markteinführung eine gewisse Sicherheit in Fällen unbeabsichtigter Verabreichung des Impfstoffs ableiten lässt, wird die Anwendung von Fluenz in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Begrenzte verfügbare Daten weisen darauf hin, dass Fluenz nicht in die Muttermilch übergeht. Da jedoch nur begrenzte Daten zur Beurteilung der Auswirkungen auf den gestillten Säugling vorliegen und manche Viren in die Muttermilch übergehen, sollte Fluenz während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den möglichen Wirkungen von Fluenz auf die männliche oder weibliche Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Daten zur Sicherheit für die Anwendung von Fluenz basieren auf Ergebnissen aus klinischen Studien mit Fluenz mit mehr als 29 000 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren, auf Unbedenklichkeitsstudien nach Zulassung von Fluenz mit über 84 000 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren sowie auf Daten aus klinischen Studien mit Fluenz Tetra (Influenza-Impfstoff, lebend-attenuiert, nasal) mit mehr als 2000 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren. Zusätzliche Erfahrungen mit Fluenz und Fluenz Tetra liegen seit deren Markteinführung vor.

In klinischen Studien war das Sicherheitsprofil von Fluenz und Fluenz Tetra ähnlich.

Die in klinischen Studien am häufigsten beobachtete Nebenwirkung war Nasenverstopfung/Rhinorrhoe.

Liste der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Sehr selten ($< 1/10\,000$)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Gesichtsödem, Urtikaria und sehr seltene anaphylaktische Reaktionen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Verminderter Appetit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr häufig: Nasenverstopfung/Rhinorrhoe

Gelegentlich: Epistaxis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Myalgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Unwohlsein

Häufig: Fieber

Kinder und Jugendliche

In einer aktiv-kontrollierten klinischen Studie (MI-CP111) wurde bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 bis 11 Monaten über einen Zeitraum von 180 Tagen nach der letzten Impfdosis eine erhöhte Rate von Hospitalisierungen (jeglicher Ursache) verzeichnet (6,1 % Fluenz *versus* 2,6 % injizierbarer Influenza-Impfstoff). Die meisten Hospitalisierungen waren auf Infektionen des Gastrointestinaltrakts und der Atemwege zurückzuführen und traten über 6 Wochen nach der Impfung auf. Bei Fluenz-Impfungen ab einem Alter von 12 Monaten war die Hospitalisierungsrate nicht erhöht. In derselben Studie war bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 bis 23 Monaten über einen Zeitraum von 42 Tagen eine erhöhte Häufigkeit akuten Giemens zu beobachten (5,9 % Fluenz *versus* 3,8 % injizierbarer Influenza-Impfstoff). Bei Fluenz-Impfungen ab einem Alter von 24 Monaten war die Häufigkeit des Auftretens von Giemen nicht erhöht. Fluenz ist nicht für die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 24 Monaten angezeigt (siehe Abschnitt 4.2).

Im Rahmen der Überwachung von Fluenz seit Markteinführung wurde zudem in sehr seltenen Fällen über ein Guillain-Barré-Syndrom sowie über eine Exazerbation von Symptomen der Leigh Enzephalomyopathie (mitochondriale Enzephalomyopathie) berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung mit Fluenz ist aufgrund der Gestaltung als Fertig-Zerstäuber unwahrscheinlich. Die Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis von Fluenz wurde selten berichtet und das Nebenwirkungsprofil war vergleichbar mit dem, das mit der empfohlenen Dosis von Fluenz beobachtet wurde.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoffe, Influenza, lebend-attenuiert,
ATC-Code: J07BB03

Fluenz ist ein trivalenter Impfstoff, der Antigene von drei Influenza-Virusstämmen enthält, nämlich von einem A/(H1N1)-Stamm, einem A/(H3N2)-Stamm und einem B-Stamm von der Victoria-Linie. Die Influenza-Virusstämme in Fluenz sind (a) *kälteadaptiert (cold-adapted, ca)*, (b) *temperaturempfindlich (temperature-sensitive, ts)* und (c) *attenuiert (attenuated, att)*. Infolgedessen vermehren sie sich im Nasopharynx und induzieren eine protektive Immunität.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Klinische Wirksamkeit

Die Daten zur Wirksamkeit von Fluenz in der pädiatrischen Population stammen aus 9 kontrollierten Studien mit insgesamt mehr als 20 000 Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen, die über einen Zeitraum von 7 Influenza-Saisons durchgeführt wurden. In vier placebokontrollierten Studien erfolgte in der zweiten Saison eine Nachimpfung. In 3 aktiv-kontrollierten Studien mit injizierbaren Influenza-Impfstoffen hat sich Fluenz als überlegen erwiesen. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit in der pädiatrischen Population sind in den Tabellen 1 und 2 zusammengefasst.

Tabelle 1 Wirksamkeit von Fluenz in placebokontrollierten pädiatrischen Studien

Studien-nummer	Region	Alters-bereich ^a	Anzahl der Studien-teil-nehmer ^b	Influenza - Saison	Wirksamkeit (95 %-KI) ^c Übereinstimmende Stämme	Wirksamkeit (95 %-KI) ^c Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung
D153-P502	Europa	6 bis 35 M	1616	2000–2001	85,4 % (74,3; 92,2)	85,9 % (76,3; 92,0)
				2001–2002	88,7 % (82,0; 93,2)	85,8 % (78,6; 90,9)
D153-P504	Afrika, Lateinamerika	6 bis 35 M	1886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) ^d	72,0 % (61,9; 79,8) ^d
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,6 % (14,9; 67,2)
D153-P513	Asien/Ozeanien	6 bis 35 M	1041	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asien/Ozeanien, Lateinamerika	11 bis 24 M	1150	2002–2003	78,4 % (50,9; 91,3)	63,8 % (36,2; 79,8)

Studien-nummer	Region	Alters-bereich ^a	Anzahl der Studien-teil-nehmer ^b	Influenza - Saison	Wirksamkeit (95 %-KI) ^c Übereinstimmende Stämme	Wirksamkeit (95 %-KI) ^c Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung
D153-P501	Asien/ Ozeanien	12 bis 35 M	2764	2000–2001	72,9 % (62,8; 80,5)	70,1 % (60,9; 77,3)
				2001–2002	84,3 % (70,1; 92,4) ^e	64,2 % (44,2; 77,3) ^e
AV006	USA	15 bis 71 M	1259	1996–1997	93,4 % (87,5; 96,5)	93,4 % (87,5; 96,5)
				1997–1998	100 % (63,1; 100)	87,1 % (77,7; 92,6) ^f

^a M = Monate

^b Anzahl Studienteilnehmer für Analyse der Wirksamkeit im Jahr 1.

^c Reduktion der kultur-bestätigten Influenzaerkrankung im Vergleich zu Placebo.

^d Die für die klinische Studie D153-P504 präsentierten Daten beziehen sich auf Studienteilnehmer, die zwei Dosen des Studienimpfstoffs erhalten haben. Bei zuvor nicht geimpften Studienteilnehmern lag die Wirksamkeit im Jahr 1 nach einer Dosis bei 57,7 % (95 %-KI: 44,7; 67,9) bzw. 56,3 % (95 %-KI: 43,1; 66,7); damit wird die Notwendigkeit zweier Impfdosen bei zuvor nicht geimpften Kindern untermauert.

^e Bei Teilnehmern der Studie D153-P501, die 2 Dosen im Jahr 1 und Placebo im Jahr 2 erhalten haben, betrug die Wirksamkeit im 2. Jahr 56,2 % (95 %-KI: 30,5; 72,7) bzw. 44,8 % (95 %-KI: 18,2; 62,9); damit wird die Notwendigkeit einer Nachimpfung in der zweiten Saison untermauert.

^f Der ursprünglich zirkulierende Stamm war hinsichtlich der Antigenexpression verschieden von dem im Impfstoff enthaltenen H3N2-Stamm; die Wirksamkeit gegen den nicht übereinstimmenden A/H3N2-Stamm betrug 85,9 % (95 %-KI: 75,3; 91,9).

Tabelle 2 Relative Wirksamkeit von Fluenz in aktiv-kontrollierten pädiatrischen Studien mit einem injizierbaren Influenza-Impfstoff

Studien-nummer	Region	Alters-bereich ^a	Anzahl der Studien-teil-nehmer	Influenza - Saison	Verbesserte Wirksamkeit (95 %-KI) ^b Übereinstimmende (gematchte) Stämme	Verbesserte Wirksamkeit (95 %-KI) ^b Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung (Match)
MI-CP111	USA, Europa, Asien/ Ozeanien	6 bis 59 M	7852	2004–2005	44,5 % (22,4; 60,6) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff	54,9 % (45,4; 62,9) ^c weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff
D153-P514	Europa	6 bis 71 M	2085	2002–2003	52,7 % (21,6; 72,2) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff	52,4 % (24,6; 70,5) ^d weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff

Studien-nummer	Region	Alters-bereich ^a	Anzahl der Studien-teil-nehmer	Influenza - Saison	Verbesserte Wirksamkeit (95 %-KI) ^b Übereinstimmende (gematchte) Stämme	Verbesserte Wirksamkeit (95 %-KI) ^b Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung (Match)
D153-P515	Europa	6 bis 17 J	2211	2002–2003	34,7 % (3,9; 56,0) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff	31,9 % (1,1; 53,5) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff

^a M = Monate, J = Jahre. Altersbereich wie im Studienprotokoll beschrieben.

^b Reduktion der kultur-bestätigten Influenzaerkrankung im Vergleich zu einem injizierbaren Influenza-Impfstoff.

^c Mit Fluenz traten bei 3686 Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6–23 Monaten 55,7 % (39,9; 67,6) weniger Fälle auf und bei 4166 Kindern im Alter von 24–59 Monaten 54,4 % (41,8; 64,5) weniger Fälle auf als mit dem injizierbaren Influenza-Impfstoff.

^d Mit Fluenz traten bei 476 Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6–23 Monaten 64,4 % (1,4; 88,8) weniger Fälle auf und bei 1609 Kindern im Alter von 24–71 Monaten 48,2 % (12,7; 70,0) weniger Fälle auf als mit dem injizierbaren Influenza-Impfstoff.

Klinische Sicherheit

Chronische Erkrankungen

Obwohl die Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen mit leichtem bis mittelschwerem Asthma belegt ist, gibt es nur begrenzte Daten von Kindern mit anderen Lungenerkrankungen oder chronischen Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- oder Nierenerkrankungen.

Aus einer Studie (D153-P515) mit Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Asthma (Fluenz: n=1114, trivalenter injizierbarer Influenza-Impfstoff: n=1115) ergaben sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich Inzidenz von Asthmaverschlimmerungen, mittlerem expiratorischen Spitzenfluss (PEF), Asthma-Symptomauswertung oder Häufigkeit des nächtlichen Erwachens. Die Inzidenz von Giemen innerhalb von 15 Tagen nach Impfung war bei Fluenz-Impfungen geringer als bei Impfungen, die inaktivierten Impfstoff erhalten hatten (19,5 % vs. 23,8 %, P=0,02).

Bei einer Studie mit Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren mit mittlerem bis schwerem Asthma (Fluenz: n=24, Placebo: n=24) ergab sich zwischen den beiden Behandlungsarmen kein Unterschied beim primären Sicherheitskriterium, der Veränderung im forcierten expiratorischen Volumen in 1 Sekunde (FEV₁) in Prozent vom Sollwert nach der Impfung im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Impfung.

Bei Studien mit Erwachsenen, von denen ein hoher Anteil chronische Grunderkrankungen aufwies, war das Sicherheitsprofil von Fluenz vergleichbar mit dem bei Personen ohne diese Erkrankungen.

Immungeschwächte Patienten

Bei 24 HIV-infizierten Kindern und 25 HIV-negativen Kindern im Alter von 1 bis 7 Jahren sowie bei 243 HIV-infizierten Kindern und Jugendlichen im Alter von 5 bis 17 Jahren unter stabiler antiretroviraler Therapie war die Häufigkeit und Dauer der Impfvirusausscheidung vergleichbar mit der bei gesunden Personen. Es wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die HIV-Viruslast oder CD4-Werte nach der Verabreichung von Fluenz beobachtet. Zwanzig leicht bis mäßig immungeschwächte Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis 17 Jahren (die Chemotherapie und/oder Strahlentherapie erhielten oder kürzlich Chemotherapie erhalten hatten) wurden 1:1 auf Fluenz oder Placebo randomisiert. Die Häufigkeit und Dauer der Impfvirusausscheidung bei diesen immungeschwächten Kindern und Jugendlichen waren vergleichbar zu der bei gesunden Kindern und

Jugendlichen. Die Wirksamkeit von Fluenz zur Verhinderung einer Influenza-Erkrankung von immungeschwächten Personen wurde nicht untersucht.

Studien mit Erwachsenen

Mehrere Studien mit Placebovergleich haben gezeigt, dass Fluenz bei Erwachsenen möglicherweise eine gewisse Wirksamkeit hat. Eine Schlussfolgerung über den klinischen Nutzen dieses Impfstoffes bei Erwachsenen konnte jedoch nicht gezogen werden, da die in einigen Studien beobachteten Ergebnisse im Vergleich zu injizierbaren Influenza-Impfstoffen auf eine geringere Wirksamkeit von Fluenz hindeuteten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, lokalen Verträglichkeit und Neurovirulenz lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

15 Wochen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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. Stabilitätsdaten weisen darauf hin, dass die Bestandteile des Impfstoffes 12 Stunden lang stabil sind, wenn er bei Temperaturen zwischen 8 °C und 25 °C gelagert wird. Nach diesem Zeitraum muss Fluenz sofort angewendet oder weggeworfen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fluenz ist erhältlich als 0,2 ml Suspension in einem Nasenapplikator zum Einmalgebrauch (Typ 1-Glas) mit einem Sprühkopf (Polypropylen mit Polyethylen-Transferventil), einer Schutzkappe für die Sprühkopfspitze (synthetischer Gummi), einer Kolbenstange, einem Kolbenstopfen (Butylgummi) und einer Dosierungsklemme.

Packungsgrößen mit 1 oder 10 Stück.

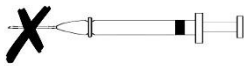
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Verabreichung

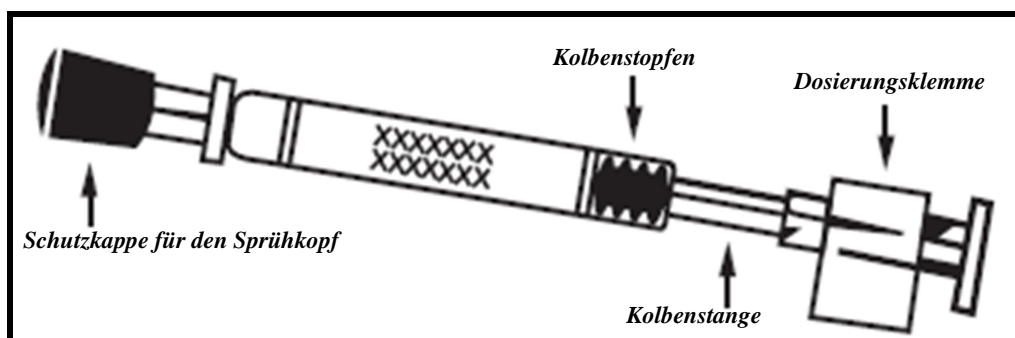
FLUENZ IST NUR ZUR NASALEN ANWENDUNG BESTIMMT.

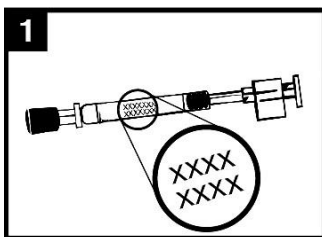
- NICHT MIT EINER NADEL ANWENDEN. Nicht injizieren.



- Verwenden Sie Fluenz nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder wenn der Applikator beschädigt zu sein scheint, wenn beispielsweise der Kolben lose oder vom Applikator getrennt ist oder wenn Anzeichen von Undichtigkeit bestehen.
- Prüfen Sie das Aussehen des Impfstoffes vor der Anwendung. Die Suspension muss farblos bis blassgelb, klar bis opaleszent sein. Kleine weiße Partikel können vorhanden sein.
- Die Fluenz-Dosis wird aufgeteilt in beide Nasenlöcher verabreicht.
- Nach Verabreichung der halben Dosis in ein Nasenloch wird die zweite Hälfte der Dosis sofort oder kurze Zeit später in das andere Nasenloch verabreicht.
- Der Patient kann normal atmen, während der Impfstoff verabreicht wird – er muss nicht aktiv inhalieren oder Luft durch die Nase einziehen.
- Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Verabreichung von Fluenz ist dem Diagramm (Abbildung 1) zu entnehmen.

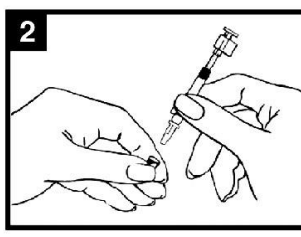
Abbildung 1 Verabreichung von Fluenz





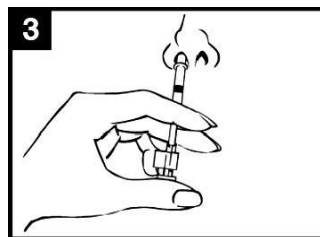
1 Überprüfen Sie das Verfalldatum.

Das Produkt darf nach dem auf dem Etikett des Applikators angegebenen Datum nicht mehr verwendet werden.



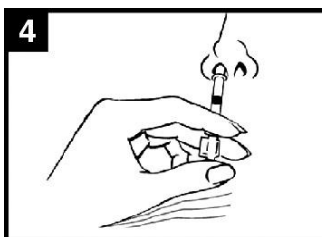
2 Bereiten Sie den Applikator vor.

Ziehen Sie die Schutzkappe aus Gummi ab. Entfernen Sie nicht die Dosierungsklemme am anderen Ende des Applikators.



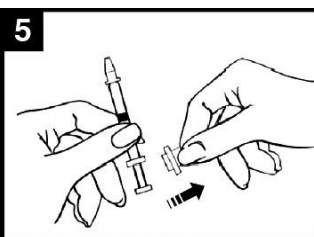
3 Bringen Sie den Applikator in die richtige Position.

Während sich der Patient in einer aufrechten Position befindet, führen Sie die Spitze in das Nasenloch ein, um sicherzustellen, dass Fluenz in die Nase verabreicht wird.



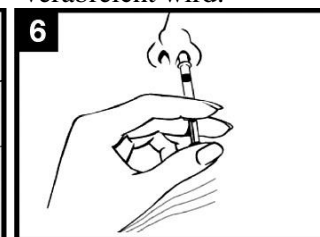
4 Drücken Sie den Kolben hinein.

Drücken Sie den Kolben mit einer einzigen Bewegung **so schnell wie möglich** hinein, bis die Dosierungsklemme ein weiteres Hineindrücken verhindert.



5 Entfernen Sie die Dosierungsklemme.

Damit Sie den restlichen Impfstoff in das andere Nasenloch verabreichen können, drücken Sie die Dosierungsklemme zusammen und entfernen Sie diese vom Kolben.



6 Sprühen Sie den Impfstoff in das andere Nasenloch.

Führen Sie die Spitze **in das andere Nasenloch ein** und drücken Sie den Kolben mit einer einzigen Bewegung **so schnell wie möglich** hinein, um den restlichen Impfstoff zu verabreichen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für medizinische Abfälle zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/24/1816/001 Klappdeckelkarton. 1 Zerstäuber.
EU/1/24/1816/002 Klappdeckelkarton. 10 Zerstäuber.

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 03. Juni 2024

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Angesichts der besonderen Umstände im Bereich der öffentlichen Gesundheit im Zusammenhang mit der saisonalen Epidemiologie des Influenzavirus, die eine Umstellung auf einen trivalenten Impfstoff erforderlich machen, und um eine frühzeitige Versorgung sicherzustellen, gilt für dieses Arzneimittel eine zeitlich begrenzte Ausnahmeregelung, die es erlaubt, sich auf Chargenkontrolltests zu verlassen, die an dem (den) registrierten Standort(en) in einem Drittland durchgeführt werden. Diese Ausnahmeregelung verliert am 31. März 2025 ihre Gültigkeit. Die Umsetzung der EU-basierten Chargenkontrollvereinbarungen, einschließlich der erforderlichen Änderungen der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen, muss gemäß dem vereinbarten Plan für diese Übertragung der Tests bis spätestens 31. März 2025 abgeschlossen sein.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist außerdem einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**PACKUNGSGRÖSSE MIT 1 NASENAPPLIKATOR ZUM EINMALGEBRAUCH
(IN EINEM DREIFACH AUFKLAPPBAREN UMKARTON)**

PACKUNGSGRÖSSE MIT 10 NASENAPPLIKATOREN ZUM EINMALGEBRAUCH

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fluenz Nasenspray, Suspension
Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal)
Saison 2024/2025

2. WIRKSTOFFE

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-ähnlicher Stamm
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

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

- * vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.
- ** produziert in VERO-Zellen mittels reverser Gentechnologie.
- *** Fluorescent Focus Units.

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen (nördliche Hemisphäre) sowie dem EU-Beschluss für die Saison 2024/2025.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält zudem: Saccharose, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Gelatine (vom Schwein, Typ A), Argininhydrochlorid, Mononatriumglutamat-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Nasenspray, Suspension

1 Nasenapplikator zum Einmalgebrauch (0,2 ml)

10 Nasenapplikatoren zum Einmalgebrauch (je 0,2 ml)

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Nur zur nasalen Anwendung. Nicht injizieren.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNSHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNSHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/24/1816/001 Klappdeckelkarton<1 Zerstäuber>
EU/1/24/1816/002 Klappdeckelkarton<10 Zerstäuber>

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**NASENAPPLIKATOR ZUM EINMALGEBRAUCH****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Fluenz
Influenza-Impfstoff
Saison 2024/2025

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Nur zur nasalen Anwendung.

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,2 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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/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 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 einzuatmen.

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 Impfling 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 Impfling von 10 betreffen):

- laufende oder verstopfte Nase
- verminderter Appetit
- Schwäche

Häufig

(kann bis zu 1 Impfling von 10 betreffen):

- Fieber
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen

Gelegentlich

(kann bis zu 1 Impfling 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 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“ 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
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-ähnlicher Stamm
(A/Thailand/8/2022, MEDI 370626) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0 \pm 0,5}$ 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 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.,
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.
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: +420222807111

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 hf.
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

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

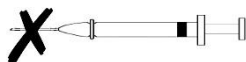
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Hinweise für medizinisches Fachpersonal

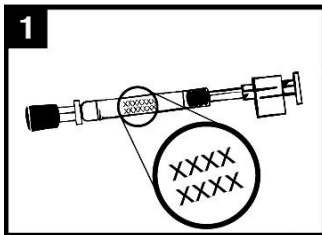
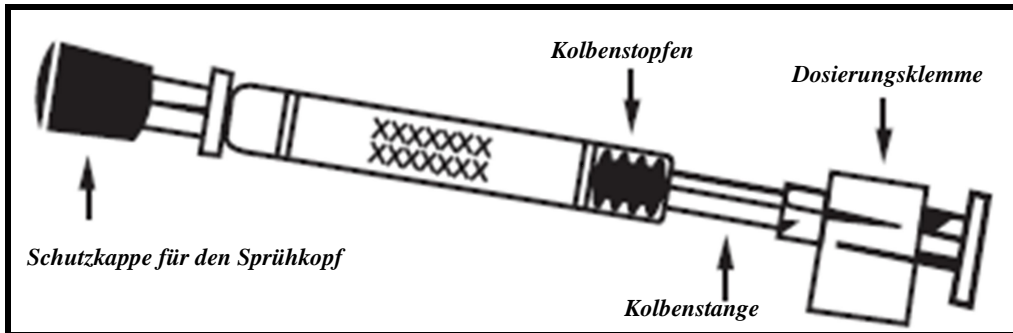
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Fluenz ist nur zur nasalen Anwendung bestimmt.

- **Nicht mit einer Nadel anwenden.** Nicht injizieren.

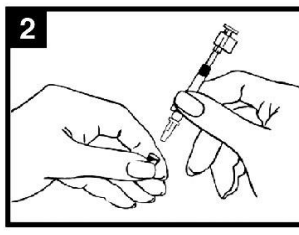


- Verwenden Sie Fluenz nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder wenn der Applikator beschädigt zu sein scheint, wenn beispielsweise der Kolben lose oder vom Applikator getrennt ist oder wenn Anzeichen von Undichtigkeit bestehen.
- Prüfen Sie das Aussehen des Impfstoffes vor der Anwendung. Die Suspension muss farblos bis blassgelb, klar bis opaleszent sein. Kleine weiße Partikel können vorhanden sein.
- Die Fluenz-Dosis wird, wie unten beschrieben, aufgeteilt in beide Nasenlöcher verabreicht. (Siehe auch „Wie wird Fluenz verabreicht?“, Abschnitt 3.)
- Nach Verabreichung der halben Dosis in ein Nasenloch wird die zweite Hälfte der Dosis sofort oder kurze Zeit später in das andere Nasenloch verabreicht.
- Der Patient kann normal atmen, während der Impfstoff verabreicht wird – er muss nicht aktiv inhalieren oder Luft durch die Nase einziehen.



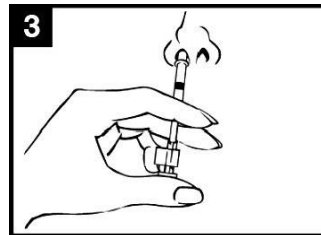
1 Überprüfen Sie das Verfalldatum.

Das Produkt darf nach dem auf dem Etikett des Applikators angegebenen Datum nicht mehr verwendet werden.



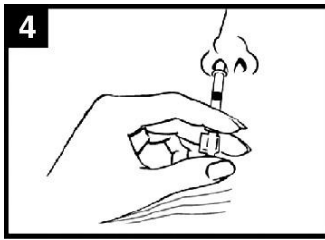
2 Bereiten Sie den Applikator vor.

Ziehen Sie die Schutzkappe aus Gummi ab. Entfernen Sie nicht die Dosierungsklemme am anderen Ende des Applikators.



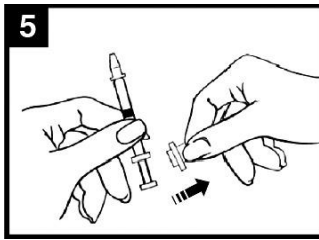
3 Bringen Sie den Applikator in die richtige Position.

Während sich der Patient in einer aufrechten Position befindet, führen Sie die Spitze in das Nasenloch ein, um sicherzustellen, dass Fluenz in die Nase verabreicht wird.



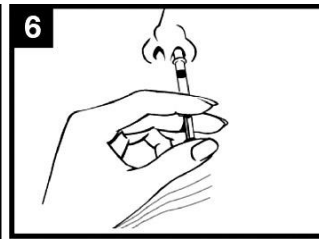
4 Drücken Sie den Kolben hinein.

Drücken Sie den Kolben mit einer einzigen Bewegung **so schnell wie möglich** hinein, bis die Dosierungsklemme ein weiteres Hineindrücken verhindert.



5 Entfernen Sie die Dosierungsklemme.

Damit Sie den restlichen Impfstoff in das andere Nasenloch verabreichen können, drücken Sie die Dosierungsklemme zusammen und entfernen Sie diese vom Kolben.



6 Sprühen Sie den Impfstoff in das andere Nasenloch.

Führen Sie die Spitze **in das andere Nasenloch ein** und drücken Sie den Kolben mit einer einzigen Bewegung **so schnell wie möglich** hinein, um den restlichen Impfstoff zu verabreichen.

Für Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung **siehe Abschnitt 5.**