

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fluenz Nasenspray, Suspension  
Influenza-Impfstoff (lebend, 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/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm  
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611)  $10^{7,0 \pm 0,5}$  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 2025/2026.

Der Impfstoff kann Spuren 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), siehe Abschnitt 4.3.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

Farblose bis blassgelbe, klare bis opaleszente Suspension mit einem pH-Wert von ungefähr 7,2. Kleine weiße Partikel können vorhanden sein.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Fluenz ist indiziert zur aktiven Immunisierung zur Prophylaxe einer Influenza-Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 2 Jahren 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 Alter von 2 Jahren bis unter 18 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 0,2 ml, verabreicht als 0,1 ml in jedes Nasenloch.

Kinder im Alter von 2 bis 8 Jahren, die zuvor noch nicht gegen saisonale Influenza geimpft wurden, sollten frühestens nach 4 Wochen eine zweite Dosis verabreicht bekommen.

#### Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren

Fluenz darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da bei dieser Gruppe Sicherheitsbedenken hinsichtlich einer erhöhten Hospitalisierungsrate und des Auftretens von Giemen bestehen (siehe Abschnitt 4.8).

### Art der Anwendung

Nur zur nasalen Anwendung.

#### **Fluenz darf unter keinen Umständen 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 detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung und Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Gentamicin (ein möglicher in Spuren enthaltender 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 akuter und chronischer Leukämie, Lymphom, symptomatischer HIV-Infektion, zellulären Immundefekten und hoch dosierter Corticosteroid-Behandlung. Fluenz ist nicht kontraindiziert bei Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion sowie bei Personen, die topische/inhalative Corticosteroide oder niedrig dosierte systemische Corticosteroide erhalten oder die Corticosteroide 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 (siehe Abschnitt 4.5).

## 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.

## Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

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

## Begleiterkrankungen und chronische Erkrankungen

Fluenz soll nicht bei Kindern und Jugendlichen mit schwerem Asthma oder die zum gegenwärtigen Zeitpunkt giemen angewendet werden, da es über diese Patientengruppe keine ausreichenden Erkenntnisse aus klinischen Studien gibt (siehe Abschnitt 4.8).

Die Anwendung von Fluenz ist bei Personen, die an einer schweren akuten fiebrigen Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden, zu verschieben. Das Vorliegen einer leichten Infektion und/oder von leichtem Fieber sollte nicht zu einem Aufschub der Impfung führen.

Auch bei Personen mit verstopfter Nase ist die Impfung zu verschieben, da bei dieser Personengruppe möglicherweise die Impfstoffaufnahme verringert sein könnte und keine Wirksamkeitsdaten vorliegen. Das Vorliegen leichter Symptome einer gewöhnlichen Erkältung ohne verstopfte Nase sollte nicht zu einem Aufschub der Impfung führen.

## Immungeschwächte Personen

Die Geimpften sollen informiert werden, dass Fluenz ein attenuierter Lebendvirus-Impfstoff ist und daher die Gefahr einer Virus-Übertragung auf immungeschwächte Personen besteht. Die Geimpften 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. Die Wirksamkeit von Fluenz zur Prophylaxe einer Influenza-Erkrankung bei immungeschwächten Personen wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 4.8).

## Allgemein

### **Fluenz darf unter keinen Umständen 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 angewendet 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 nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist medizinisch indiziert, da nach der Gabe von Salicylaten während einer Wildtyp-Influenza-Infektion über das Auftreten eines Reye-Syndroms berichtet wurde.

Fluenz kann gleichzeitig mit attenuierten Lebendimpfstoffen gegen Masern, Mumps, Röteln, Windpocken und oral angewendeten Polioviren angewendet werden.

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 Influenza-Wirkstoffe wird jedoch empfohlen, den Impfstoff frühestens 48 Stunden nach Beendigung der antiviralen Influenza-Therapie anzuwenden. Erfolgt in den ersten zwei Wochen nach Impfung eine antivirale Influenza-Therapie, kann dies das Ansprechen auf den Impfstoff beeinflussen.

Im Fall einer gleichzeitigen Anwendung einer antiviralen Influenza-Therapie 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 Anwendung 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 von Fluenz nach Zulassung mit über 84 000 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren sowie auf Daten aus klinischen Studien mit dem tetravalenten Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal) mit mehr als 2 000 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren. Zusätzliche Erfahrungen mit Fluenz und/oder dem tetravalenten Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal) liegen seit deren Markteinführung vor.

In klinischen Studien waren das Sicherheitsprofil von Fluenz und das des tetravalenten Influenza-Impfstoffes (lebend-attenuiert, nasal) ähnlich.

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

#### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind nach MedDRA-Systemorganklasse (*system organ class*, SOC) aufgeführt. Innerhalb jeder SOC sind die Nebenwirkungen nach abnehmender Häufigkeit und dann nach abnehmendem Schweregrad dargestellt. 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 ( $< 1/10\,000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Tabelle 1 Nebenwirkungen**

| MedDRA-SOC   | Nebenwirkung  | Häufigkeit                 |
|--|---|----------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems                                | Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Gesichtsödem, Urtikaria)                     | Gelegentlich               |
|  | Anaphylaktische Reaktionen  | Sehr selten                |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen                        | Verminderter Appetit  | Sehr häufig                |
| Erkrankungen des Nervensystems                               | Kopfschmerzen   | Häufig                     |
|  | Guillain-Barré-Syndrom  | Nicht bekannt <sup>a</sup> |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums   | Nasenverstopfung/Rhinorrhoe   | Sehr häufig                |
|  | Epistaxis   | Gelegentlich               |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes               | Ausschlag   | Gelegentlich               |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen     | Myalgie   | Häufig                     |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Unwohlsein  | Sehr häufig                |
|  | Fieber  | Häufig                     |
| Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen           | Exazerbation von Symptomen der Leigh-Enzephalomyopathie (mitochondriale Enzephalomyopathie) | Nicht bekannt <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Erfahrungen nach Markteinführung

#### 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-Geimpften 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 von Giemen zu beobachten (5,9 % Fluenz *versus* 3,8 % injizierbarer Influenza-Impfstoff). Bei Fluenz-Geimpften ab einem Alter von 2 Jahren war die Häufigkeit des Auftretens von Giemen nicht erhöht. Fluenz ist nicht für die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren angezeigt (siehe Abschnitt 4.2).

### Begleiterkrankungen und chronische Erkrankungen

In einer Studie (D153-P515) mit Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Asthma (Fluenz: n=1 114, trivalenter injizierbarer Influenza-Impfstoff: n=1 115) wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen hinsichtlich der Inzidenz von Asthma-Exazerbationen, der mittleren exspiratorischen Spitzenflussrate (*peak expiratory flow rate*), der Asthma-Symptom-Scores oder des nächtlichen Erwachens (*night-time awakening scores*) festgestellt. Die Inzidenz von Giemen innerhalb von 15 Tagen nach der Impfung war bei Fluenz-Geimpften geringer im Vergleich zu Geimpften, die den inaktivierten Impfstoff erhalten hatten (19,5 % *versus* 23,8 %, p=0,02).

In einer Studie mit Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren mit mittelschwerem bis schwerem Asthma (Fluenz: n=24, Placebo: n=24) wurde zwischen den Behandlungsarmen kein Unterschied in Bezug auf das primäre Sicherheitskriterium, die prozentuale Veränderung der vorhergesagten exspiratorischen Einsekundenkapazität (*forced expiratory volume in 1 second*, FEV<sub>1</sub>), gemessen vor und nach der Impfung, festgestellt.

Obwohl die Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen mit leichtem bis mittelschwerem Asthma nachgewiesen wurde, sind Daten zu Kindern mit anderen Lungenerkrankungen oder mit chronischen Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel- oder Nierenerkrankungen oder anderen chronischen Grunderkrankungen begrenzt. In einer Studie mit Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter (n=3 242) hatte ein hoher Prozentsatz der Personen chronische Grunderkrankungen (87 %), darunter Herzkrankungen (15 %), Erkrankungen der Atemwege, Erkrankungen des Brustraums und Mediastinums (13 %) sowie Diabetes mellitus (9,6 %). Das Sicherheitsprofil von Fluenz war bei diesen Personen vergleichbar mit dem Sicherheitsprofil bei Personen ohne diese Erkrankungen.

### Immungeschwächte Personen

Bei HIV-infizierten Kindern (n=24) und HIV-negativen Kindern (n=25) im Alter von 1 bis 7 Jahren sowie bei HIV-infizierten Kindern und Jugendlichen im Alter von 5 bis 17 Jahren, die eine stabile antiretrovirale Therapie erhielten (Fluenz: n=122; trivalenter injizierbarer Impfstoff: n=121), waren Häufigkeit und Dauer der Impfvirusausscheidung mit denen gesunder Personen vergleichbar. Nach der Anwendung von Fluenz wurden keine unerwünschten Wirkungen auf die HIV-Viruslast oder die CD4-Werte festgestellt.

Zwanzig leicht bis mittelgradig immungeschwächte Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis 17 Jahren (die eine Chemotherapie und/oder Strahlentherapie erhielten oder vor Kurzem eine Chemotherapie erhalten hatten) wurden im Verhältnis 1:1 auf Fluenz oder Placebo randomisiert. Häufigkeit und Dauer der Impfvirusausscheidung bei diesen immungeschwächten Kindern und Jugendlichen waren mit denen gesunder Kinder und Jugendlicher vergleichbar.

### 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 unwahrscheinlich, da es sich um einen einzelnen Fertig-Nasenapplikator handelt. 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: Impfstoffe, Influenza-Impfstoffe, ATC-Code: J07BB03

#### Wirkmechanismus

Fluenz ist ein trivalenter Impfstoff, der drei kälteadaptierte (*cold-adapted, ca*), temperaturempfindliche (*temperature-sensitive, ts*) und abgeschwächte (*attenuated, att*) Influenzavirustämme enthält, nämlich einen A/(H1N1)-Stamm, einen A/(H3N2)-Stamm und einen B-Stamm von der Victoria-Linie. Nach intranasaler Anwendung repliziert sich Fluenz im Nasopharynx und induziert Immunantworten gegen die drei im Impfstoff enthaltenen Influenzastämme.

#### 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 2 und 3 zusammengefasst.

**Tabelle 2 Wirksamkeit von Fluenz nach 2 Dosen gegen kulturbestätigte Influenza-Erkrankung in placebokontrollierten pädiatrischen Studien**

| Studien-nummer <sup>a</sup> | Region                                  | Alters-bereich <sup>b</sup> | Anzahl der Studien-teilnehmer | Influenza-Saison | Wirksamkeit (95%-KI) überein-stimmende (gematchte) Stämme | Wirksamkeit (95%-KI) alle Stämme unabhängig von der Über-einstimmung (Match) |
|-----------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------|------------------|---|--|
| D153-P502                   | Europa                                  | 6 bis 35 M                  | 1 616                         | 2000-2001        | 85,4 % (74,3; 92,2)                                       | 85,9 % (76,3; 92,0)  |
| D153-P504                   | Afrika, Latein-amerika                  | 6 bis 35 M                  | 1 886                         | 2001             | 73,5 % (63,6; 81,0) <sup>c</sup>                          | 72,0 % (61,9; 79,8) <sup>c</sup>   |
| D153-P513                   | Asien/ Ozeanien                         | 6 bis 35 M                  | 1 041                         | 2002             | 62,2 % (43,6; 75,2)                                       | 48,6 % (28,8; 63,3)  |
| D153-P522                   | Europa, Asien/ Ozeanien, Latein-amerika | 11 bis 23 M                 | 1 150                         | 2002-2003        | 78,4 % (50,9; 91,3)                                       | 63,8 % (36,2; 79,8)  |
| D153-P501                   | Asien/ Ozeanien                         | 12 bis 35 M                 | 2 764                         | 2000-2001        | 72,9 % (62,8; 80,5)                                       | 70,1 % (60,9; 77,3)  |
| AV006                       | USA                                     | 15 bis 71 M                 | 1 259 <sup>c</sup>            | 1996-1997        | 93,4 % (87,5; 96,5)                                       | k.A.   |

<sup>a</sup> Per-Protokoll Population, sofern nicht anders angegeben; keiner der Teilnehmer war zuvor gegen Influenza geimpft.

<sup>b</sup> Altersbereich wie im Studienprotokoll beschrieben. M=Monate.

<sup>c</sup> Die dargestellten Daten beziehen sich auf Studienteilnehmer, die zwei Dosen erhielten (ITT Population).

In den klinischen Studien AV006 und D153-P504 wurde die Wirksamkeit einer Einzeldosis Fluenz bei zuvor nicht geimpften Kindern im Alter von 15 bis 71 Monaten (n=288) und im Alter von 6 bis 35 Monaten (n=1 877) untersucht. Die Wirksamkeit gegen kulturbestätigte Influenza durch einen beliebigen übereinstimmenden Stamm betrug 88,8 % (95 %-KI: 64,5; 96,5) bzw. 57,7 % (95 %-KI: 44,7; 67,9).

Die geschätzte Wirksamkeit von Fluenz gegen alle übereinstimmenden Stämme bei Kindern, die im Jahr 1 zwei Dosen und im Jahr 2 eine Nachimpfung erhielten, betrug 100 % (95 %-KI: 38,2; 100; n=1 110) in AV006, 84,3 % (95 %-KI: 70,1; 92,4; n=1 265) in D153-P501, 88,7 % (95 %-KI: 82,0; 93,2; n=1 090) in D153-P502 und 73,6 % (95 %-KI: 33,3; 91,2; n=680) in D153-P504.

Die geschätzte Wirksamkeit von Fluenz gegen alle übereinstimmenden Stämme bei Kindern, die im Jahr 1 zwei Dosen und im Jahr 2 ein Placebo erhielten, war niedriger: 56,2 % (95 %-KI: 30,5; 72,7; n=1 253) bei D153-P501 und 57,0 % (95 %-KI: 6,1; 81,7; n=718) bei D153-P504.

**Tabelle 3 Relative Wirksamkeit von Fluenz gegen kulturbestätigte Influenza-Erkrankung in aktiv-kontrollierten pädiatrischen Studien mit einem injizierbaren Influenza-Impfstoff**

| Studien-nummer <sup>a</sup> | Region                      | Alters-bereich <sup>b</sup> | Anzahl der Studien-teil-nehmer | Influenza-Saison | Verbesserte Wirksamkeit (95%-KI) überein-stimmende (gematchte) Stämme | Verbesserte Wirksamkeit (95%-KI) alle Stämme unabhängig von der Überein-stimmung (Match) |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------|------------------|---|--|
| MI-CP111                    | USA, Europa, Asien/Ozeanien | 6 bis 59 M                  | 7 852 <sup>c</sup>             | 2004-2005        | 44,5 % (22,4; 60,6)   | 54,9 % (45,4; 62,9) <sup>d</sup>   |
| D153-P514                   | Europa                      | 6 bis 71 M                  | 2 085 <sup>e</sup>             | 2002-2003        | 52,7 % (21,6; 72,2)   | 52,4 % (24,6; 70,5) <sup>f</sup>   |
| D153-P515                   | Europa                      | 6 bis 17 J                  | 2 211 <sup>g</sup>             | 2002-2003        | 34,7 % (3,9; 56,0)  | 31,9 % (1,1; 53,5)   |

<sup>a</sup> Per-Protokoll Population.

<sup>b</sup> Altersbereich wie im Studienprotokoll beschrieben. M=Monate. J=Jahre.

<sup>c</sup> Die dargestellten Daten beziehen sich auf Studienteilnehmer, die zwei Dosen erhielten, wenn sie nicht geimpft waren oder deren Impfgeschichte unbekannt war, und eine Dosis für diejenigen, die zuvor geimpft waren.

<sup>d</sup> Fluenz wies bei 3 686 Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 bis 23 Monaten 55,7 % (39,9; 67,6) weniger Fälle auf als der injizierbare Influenza-Impfstoff und bei 4 166 Kindern im Alter von 24 bis 59 Monaten 54,4 % (41,8; 64,5) weniger Fälle.

<sup>e</sup> Die dargestellten Daten beziehen sich auf Studienteilnehmer mit einer Vorgesichte wiederkehrender Atemwegsinfektionen, die zwei Dosen intranasalen Influenza-Impfstoff erhielten, im Vergleich zu denen, die zwei Dosen injizierbaren Influenza-Impfstoff erhielten.

<sup>f</sup> Fluenz wies bei 476 Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6 bis 23 Monaten 64,4 % (1,4; 88,8) weniger Fälle auf als der injizierbare Influenza-Impfstoff und bei 1 609 Kindern im Alter von 24 bis 71 Monaten 48,2 % (12,7; 70,0) weniger Fälle.

<sup>g</sup> Die dargestellten Daten beziehen sich auf Studienteilnehmer mit klinisch diagnostiziertem Asthma, die eine Dosis intranasalen Influenza-Impfstoffs erhielten, im Vergleich zu denen, die eine Dosis injizierbaren Influenza-Impfstoff erhielten.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf 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  
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 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. 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 andernfalls entsorgt werden.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fluenz ist erhältlich als Nasenspray, Suspension (0,2 ml) 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 Nasenapplikatoren.

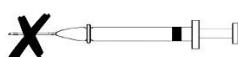
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

#### Anwendung

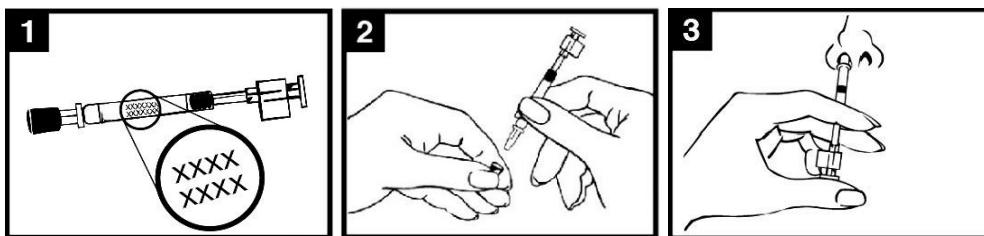
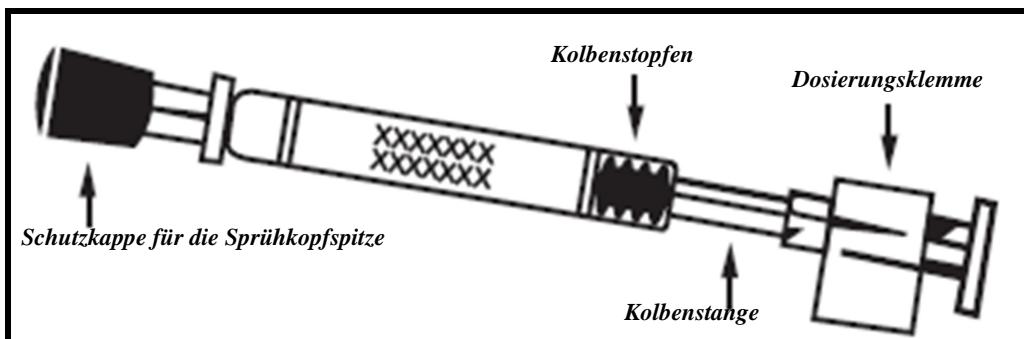
Fluenz ist nur zur einmaligen nasalen Anwendung bestimmt.

- 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 Anwendung von Fluenz ist dem Diagramm (Abbildung 1) zu entnehmen.

**Abbildung 1** Anwendung von Fluenz



**Überprüfen Sie das Verfalldatum.**

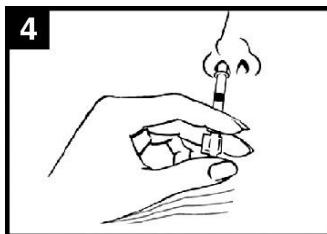
Das Produkt darf nach dem auf dem Etikett des Applikators angegebenen Datum nicht mehr verwendet werden.

**Bereiten Sie den Applikator vor.**

Ziehen Sie die Schutzkappe der Sprühkopfspitze ab. Entfernen Sie nicht die Dosierungsklemme am anderen Ende des Applikators.

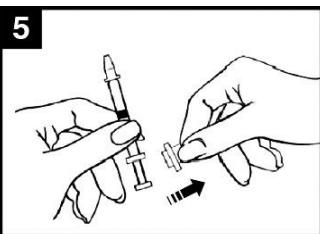
**Bringen Sie den Applikator in die richtige Position.**

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.



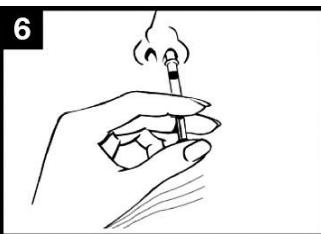
**4 Drücken Sie den Kolben hinein.**

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. ZULASSUNGNUMMERN

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

## 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  
Vereinigtes Königreich

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

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

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

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

• **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

### DREIFACH AUFKLAPPBARER UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fluenz Nasenspray, Suspension  
Influenza-Impfstoff (lebend, nasal)  
Saison 2025/2026

#### 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/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm  
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611)  $10^{7,0 \pm 0,5}$  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 2025/2026.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält zudem: Saccharose, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph.Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Gelatine, Argininhydrochlorid, Mononatriumglutamat-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke. Für weitere Informationen Packungsbeilage beachten.

#### 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. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH****8. VERFALLDATUM**

verw. bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Den Nasenapplikator im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu 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 1 Nasenapplikator  
EU/1/24/1816/002 10 Nasenapplikatoren

**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 Nasenspray, Suspension

Influenza-Impfstoff

Saison 2025/2026

**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, 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 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 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 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 beachten, bevor Sie Fluenz erhalten?

##### Fluenz wird Ihnen nicht verabreicht,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen die Wirkstoffe, Gentamicin (in Spuren enthaltener Rückstand aus dem Herstellungsprozess), oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf Eier oder Eiproteine hatten. Für Zeichen einer allergischen Reaktion, siehe Abschnitt 4.
- wenn Sie an einer **Blutkrankheit** oder einer **Krebskrankung** 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 (wie z. B. akute und chronische Leukämien, Lymphom, symptomatische HIV-Infektion, zelluläre Immundefekte sowie hochdosierte Corticosteroide).

- 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**

Ihr Arzt 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, Schwindelgefühl, 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 Sie an **schwerem Asthma** oder zum gegenwärtigen Zeitpunkt an pfeifender Atmung (Giemen) leiden.
- wenn Sie an einer schweren akuten Erkrankung in Zusammenhang mit Fieber oder einer Infektion leiden, oder wenn Sie eine verstopfte Nase haben. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Impfung zu verschieben, bis Ihr Fieber oder Ihre verstopfte Nase abgeklungen ist.
- 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).
- wenn bei Ihnen angeborene, die Knochen und das Gewebe des Schädels sowie des Gesichtes betreffende Fehlbildungen vorliegen, die nicht operativ korrigiert wurden.

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.

#### **Kinder im Alter von unter 2 Jahren**

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

#### **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 für das Reye-Syndrom, einer sehr seltenen, aber schweren Erkrankung, die das Gehirn und die Leber beeinträchtigen kann.
- **Es wird empfohlen, dass Fluenz nicht** gleichzeitig mit grippespezifischen, 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 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 wird Fluenz 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.

#### **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.

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

### **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.

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

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm  
(A/Perth/722/2024, MEDI 392611)  $10^{7,0 \pm 0,5}$  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 2025/2026.

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.  
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

#### **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

**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

**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

**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:

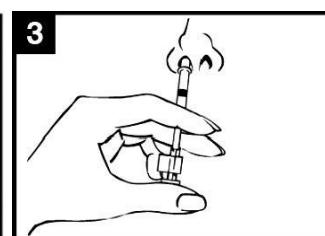
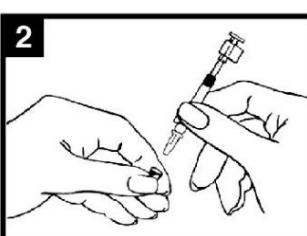
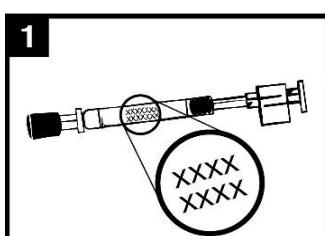
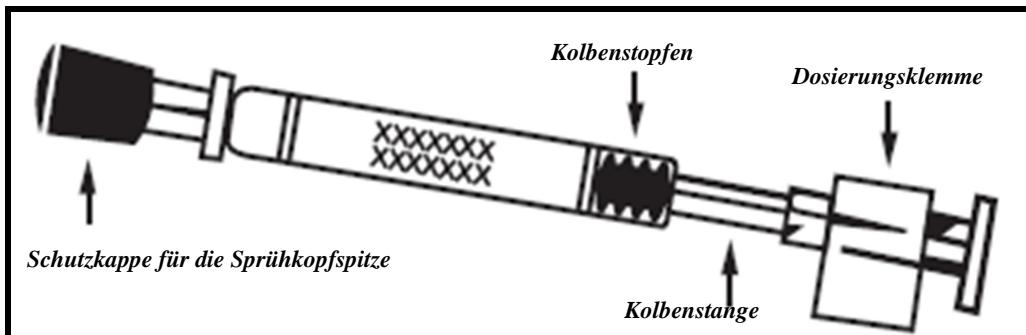
**Fluenz ist nur zur einmaligen nasalen Anwendung bestimmt.**

- **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 Nasenapplikator 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.

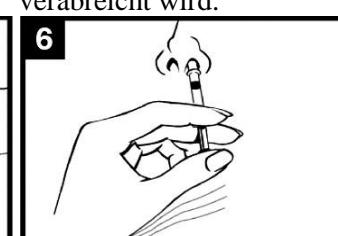
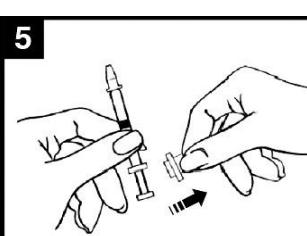
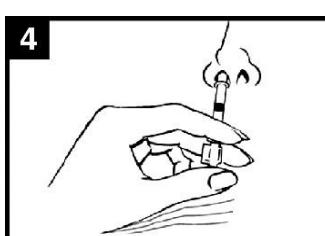
- Die Fluenz-Dosis wird, wie unten beschrieben, aufgeteilt in beide Nasenlöcher verabreicht. (siehe Abschnitt 3.)
- Nach Verabreichung der halben Dosis in ein Nasenloch wird die zweite Hälfte der Dosis sofort oder kurze Zeit später in das andere Nasenloch verabreicht.
- Der Patient kann normal atmen, während der Impfstoff verabreicht wird – er muss nicht aktiv inhalieren oder Luft durch die Nase einziehen.



**Überprüfen Sie das Verfalldatum.**  
Das Produkt darf nach dem auf dem Etikett des Applikators angegebenen Datum nicht mehr verwendet werden.

**Bereiten Sie den Applikator vor.**  
Ziehen Sie die Schutzkappe der Sprühkopfspitze ab. Entfernen Sie nicht die Dosierungsklemme am anderen Ende des Applikators.

**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.



**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.

**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.

**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**.