

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/California/7/2009, MEDI 228029)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012-ähnlicher Stamm (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

..... in 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 2013/2014.

Der Impfstoff kann Rückstände folgender Substanzen enthalten: Eiproteine (z. B. Ovalbumin) und Gentamicin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension

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

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Influenza-Prophylaxe bei Personen 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 Bedenken hinsichtlich der Sicherheit bestehen (siehe Abschnitt 4.4).

### Art der Anwendung:

Die Immunisierung muss durch eine nasale Anwendung erfolgen.

FLUENZ DARF NICHT INJIZIERT WERDEN.

Für die Anweisungen zur Verabreichung siehe Abschnitt 6.6.

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Gelatine) oder Gentamicin (ein möglicher Rückstand), oder 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 hochdosierte 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

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

FLUENZ sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen mit schwerem Asthma oder akutem Giemen angewendet werden, da solche Patienten im Rahmen von klinischen Studien nicht hinreichend untersucht wurden.

FLUENZ darf nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 12 Monaten angewendet werden. In einer klinischen Studie wurde nach der Impfung von Säuglingen und Kleinkindern unter 12 Monaten ein Anstieg der Hospitalisierungen beobachtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 12-23 Monaten wird die Impfung mit FLUENZ nicht empfohlen. In einer klinischen Studie wurde bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 12-23 Monaten nach der Impfung ein Anstieg der Häufigkeit eines akuten Giemens beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).

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 unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, wenn diese eine Salicylat-Therapie erhalten (siehe Abschnitt 4.3). Salicylate dürfen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren 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 gegebenenfalls eine Nachimpfung in Betracht zu ziehen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von FLUENZ bei Schwangeren vor.

Obwohl tierexperimentelle Studien keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität ergaben, wird die Anwendung von FLUENZ in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob FLUENZ in die Muttermilch übergeht. Da aber manche Viren in die Muttermilch übergehen, soll 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**

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

Daten zur Verträglichkeit für die Anwendung von FLUENZ liegen von mehr als 28.500 Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren aus klinischen Studien vor. Weitere Daten zur Verträglichkeit gibt es von mehr als 52.500 Kindern und Jugendlichen aus Studien nach Zulassung. Zusätzliche Erfahrungen mit dem Impfstoff liegen auch seit der Markteinführung vor.

Obwohl die Verträglichkeit 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. In Studien an Erwachsenen, von denen ein hoher Anteil chronische Grunderkrankungen aufwies, war das Verträglichkeitsprofil von FLUENZ vergleichbar mit dem Verträglichkeitsprofil bei Personen ohne diese Erkrankungen.

##### Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien am häufigsten beobachtete Nebenwirkung war Verstopfung der Nase/Rhinorrhoe.

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Gesichtsödem, Urtikaria und sehr selten Anaphylaxie)

##### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Sehr häufig: Verminderter Appetit

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr häufig: Kopfschmerzen

##### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Sehr häufig: Verstopfung der Nase/Rhinorrhoe

Gelegentlich: Epistaxis

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Hautausschlag

##### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Häufig: Myalgie

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Sehr häufig: Unwohlsein

Häufig: Pyrexie

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). 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 4.4).

Im Rahmen der Überwachung seit Markteinführung wurde zudem in sehr seltenen Fällen über ein Guillain-Barré-Syndrom sowie über eine Exazerbation von Symptomen des Leigh-Syndroms (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**

Seit der Markteinführung gab es gelegentlich Berichte über die Verabreichung des Doppelten der empfohlenen Dosis von FLUENZ. Die gemeldeten Nebenwirkungen ähnelten denjenigen, die nach Anwendung der empfohlenen Einzeldosis von FLUENZ aufgetreten sind.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

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

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.

#### Wirksamkeit

FLUENZ wurde in kontrollierten klinischen Studien über mehrere Jahre in verschiedenen Regionen und mit verschiedenen Impfstämmen an über 30.000 Personen verabreicht.

#### *Pädiatrische Studien*

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**

Studiennummer	Region	Altersbereich <sup>a</sup>	Anzahl der Studienteilnehmer	Influenza-Saison	Wirksamkeit (95 %-KI) <sup>b</sup> Übereinstimmende Stämme	Wirksamkeit (95 %-KI) <sup>b</sup> Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung
D153-P502	Europa	6 bis 35 M	1.616	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, Latein-amerika	6 bis 35 M	1.886	2001	73,5 % (63,6; 81,0) <sup>c</sup>	72,0 % (61,9; 79,9) <sup>c</sup>
				2002	73,6 % (33,3; 91,2)	46,5 % (11,9; 67,2)
D153-P513	Asien/ Ozeanien	6 bis 35 M	2.107	2002	62,2 % (43,6; 75,2)	48,6 % (28,8; 63,3)
D153-P522	Europa, Asien/ Ozeanien, Latein-amerika	11 bis 24 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)
				2001-2002	64,3 % (70,1; 92,4) <sup>d</sup>	64,2 % (44,2; 77,3) <sup>d</sup>
AV006	USA	15 bis 71 M	1.259	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) <sup>e</sup>

<sup>a</sup> M = Monate

<sup>b</sup> Reduktion der kultur-bestätigten Influenzaerkrankung im Vergleich zu Placebo.

<sup>c</sup> 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.

<sup>d</sup> 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.

<sup>e</sup> 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**

Studiennummer	Region	Altersbereich <sup>a</sup>	Anzahl der Studienteilnehmer	Influenza-Saison	Verbesserte Wirksamkeit (95 %-KI) <sup>b</sup> Übereinstimmende (gematchte) Stämme	Verbesserte Wirksamkeit (95 %-KI) <sup>b</sup> Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung (Match)
MI-CP111	USA, Europa, Asien/ Ozeanien	6 bis 59 M	7.852	2004-2005	44,5 % (22,4; 60,0) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff	54,9 % (45,4; 62,9) <sup>c</sup> weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff

Studiennummer	Region	Altersbereich <sup>a</sup>	Anzahl der Studienteilnehmer	Influenza-Saison	Verbesserte Wirksamkeit (95 %-KI) <sup>b</sup> Übereinstimmende (gematchte) Stämme	Verbesserte Wirksamkeit (95 %-KI) <sup>b</sup> Alle Stämme unabhängig von der Übereinstimmung (Match)
D153-P514	Europa	6 bis 71 M	2.085	2002-2003	52,7 % (21,6; 72,2) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff	52,4 % (24,6; 70,5) <sup>d</sup> weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff
D153-P515	Europa	6 bis 17 J	2.211	2002-2003	34,7 % (3,9; 56,0) weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff	31,9 % (1,1; 53,5) <sup>d</sup> weniger Fälle als mit einem injizierbaren Impfstoff

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

<sup>b</sup> Reduktion der kultur-bestätigten Influenzaerkrankung im Vergleich zu einem injizierbaren Influenza-Impfstoff.

<sup>c</sup> Mit FLUENZ traten bei 3.659 Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 6-23 Monaten 55,7 % (39,9; 67,6) weniger Fälle auf und bei 4.166 Kindern im Alter von 24-59 Monaten 54,4 % (41,8; 64,5) weniger Fälle auf als mit dem injizierbaren Influenza-Impfstoff.

<sup>d</sup> 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 1.579 Kindern im Alter von 24-71 Monaten 48,2 % (12,7; 70,0) weniger Fälle auf als mit dem injizierbaren Influenza-Impfstoff.

#### *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 konnte jedoch nicht gezogen werden, da die in einigen Studien beobachteten Ergebnisse im Vergleich zu injizierbaren Influenza-Impfstoffen auf eine geringere Wirksamkeit von FLUENZ hindeuten.

## **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 zu FLUENZ keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Saccharose  
Dibasisches Kaliumphosphat  
Monobasisches Kaliumphosphat  
Gelatine (vom Schwein, Typ A)  
Argininhydrochlorid  
Mononatriumglutamat-Monohydrat  
Wasser für Injektionszwecke



## 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Wochen.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Der Impfstoff kann vor der Verwendung aus dem Kühlschrank genommen und ohne erneute Zwischenlagerung im Kühlschrank 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.

## 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 10 Stück.

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

### Verabreichung

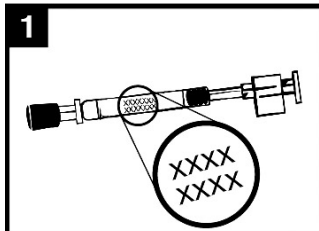
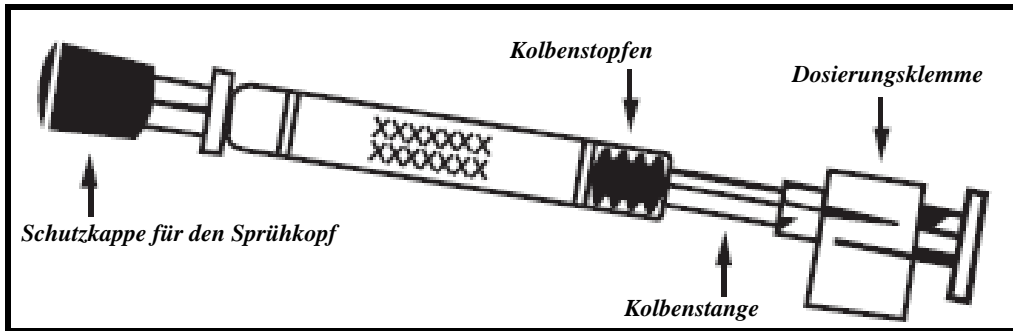
FLUENZ IST NUR ZUR NASALEN ANWENDUNG BESTIMMT.

- NICHT MIT EINER NADEL ANWENDEN. Nicht injizieren.

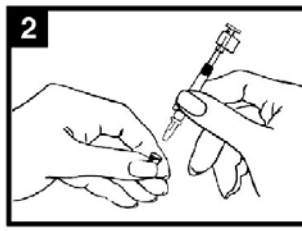


- Die FLUENZ-Dosis wird aufgeteilt in beide Nasenlöcher verabreicht.
- Nach Verabreichung der halben Dosis in ein Nasenloch wird die zweite Hälfte der Dosis sofort oder kurze Zeit später in das andere Nasenloch verabreicht.
- Der Patient kann normal atmen, während der Impfstoff verabreicht wird – er 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.

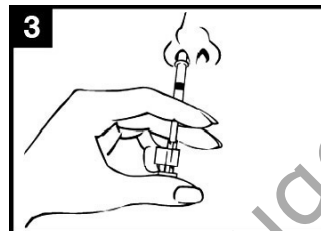
Abbildung 1 Verabreichung von FLUENZ



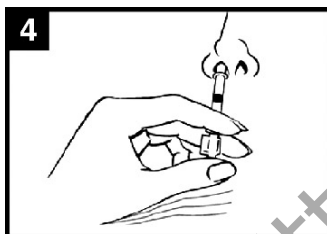
**Überprüfen Sie das Verfalldatum.**  
Das Produkt muss vor Ablauf des auf dem Etikett des Applikators angegebenen Datums verwendet werden.



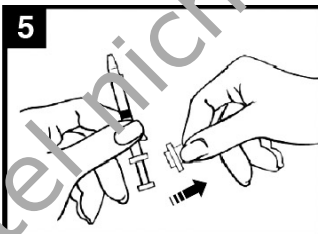
**Bereiten Sie den Applikator vor.**  
Ziehen Sie die Schutzkappe aus Gummi ab. Entfernen Sie nicht die Dosierungsklemme am anderen Ende des Applikators.



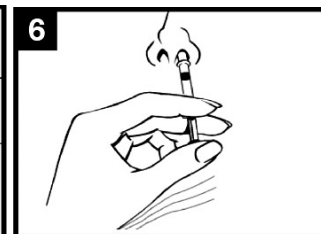
**Bringen Sie den Applikator in die richtige Position.**  
Während sich der Patient in einer aufrechten Position befindet, führen Sie die Spitze in das Nasenloch ein, um sicherzustellen, dass FLUENZ in die Nase verabreicht wird.



**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.

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Niederlande  
(Tel.) +31 24 371 7310

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/10/661/002

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Januar 2011

**10. STAND DER INFORMATION**

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## ANHANG II

- A. **HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLEN, 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 DES WIRKSTOFFS/DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

MedImmune, LLC  
297 North Bernardo Avenue,  
Mountain View  
California, 94043  
USA

MedImmune, LLC  
3055 Patrick Henry Drive  
Santa Clara  
California, 95054  
USA

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**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 in der jeweils gültigen Fassung, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

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

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß den Anforderungen 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) vor.

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

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

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

Ein aktualisierter RMP wird jedes Jahr bis zur Verlängerung vorgelegt.

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, sollen beide gleichzeitig vorgelegt werden.

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).

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**A. ETIKETTIERUNG**



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**PACKUNGSGRÖSSE MIT 10 NASENAPPLIKATOREN ZUM EINMALGEBRAUCH  
(2 X 5 NASENAPPLIKATOREN)**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FLUENZ Nasenspray, Suspension  
Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal)  
Saison 2013/2014

### 2. WIRKSTOFFE

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/California/7/2009, MEDI 228029)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***
B/Massachusetts/2/2012-ähnlicher Stamm (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	$10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

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

- \* vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.
- \*\* produziert in VERO-Zellen mittels reverse-Genetechnologie.
- \*\*\* fluorescent focus units

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen (nördliche Hemisphäre) sowie dem EU-Beschluss für die Saison 2013/2014.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält zudem: Saccharose, dibasisches Kaliumphosphat, monobasisches Kaliumphosphat, Gelatine (vom Schwein, Typ A), Argininhydrochlorid, Mononatriumglutamat-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Nasenspray, Suspension  
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**

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**

Für Hinweise zur Entsorgung von Arzneimitteln, die nicht mehr benötigt werden, lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

MedImmune, LLC  
Lagelandseweg 78  
6545 CG Nijmegen  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/10 661/002 <10 Zerstäuber>

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**PACKUNGSGRÖSSE MIT 5 NASENAPPLIKATOREN ZUM EINMALGEBRAUCH**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

FLUENZ Nasenspray, Suspension  
Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal)  
Saison 2013/2014

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

MedImmune, LLC

**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. WEITERE ANGABEN**

Nur zur nasalen Anwendung. Nicht injizieren.

5 Nasenapplikatoren zum Einmalgebrauch (je 0,2 ml)

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**NASENAPPLIKATOR ZUM EINMALGEBRAUCH**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

FLUENZ  
Influenza-Impfstoff  
Saison 2013/2014

**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**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**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.

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 entsprechend den jährlichen Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation gegen drei Influenza-Virusstämme pro Jahr gerichtet.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Fluenz erhalten?

**Fluenz wird Ihnen nicht verabreicht,**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Eier, Eiproteine, Gentamicin, Gelatine oder einen der in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile von Fluenz sind. 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 unter 18 Jahre** alt sind und **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 Gieren) 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

Bitte 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.

- **Geben Sie Kindern unter 18 Jahren** in den ersten 4 Wochen nach der Impfung mit Fluenz **keine Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure 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** 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.**

### 5. 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, wann Ihr Kind die zweite Dosis erhalten sollte.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Impfling von 1.000.000 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
- Kopfschmerzen

#### Häufig

(trifft bei weniger als einem von 10 Impflingen zu):

- Fieber
- Muskelschmerzen

#### Gelegentlich

(trifft bei weniger als einem von 100 Impflingen zu):

- 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Applikators nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Vor Licht schützen.

Der Impfstoff kann vor der Verwendung aus dem Kühlschrank genommen und ohne erneute Zwischenlagerung im Kühlschrank 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.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für medizinische Abfälle zu entsorgen. 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/California/7/2009 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/California/7/2009, MEDI 228029)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
A/Victoria/361/2011 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Texas/50/2012, MEDI 237514)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***
B/Massachusetts/2/2012-ähnlicher Stamm (B/Massachusetts/2/2012, MEDI 237751)	10 <sup>7,0±0,5</sup> FFU***

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

\* vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.

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

\*\*\* fluorescent focus units

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) (nördliche Hemisphäre) sowie dem EU-Beschluss für die Saison 2013/2014.

Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose, dibasisches Kaliumphosphat, monobasisches Kaliumphosphat, 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 10 Stück erhältlich.

Bei der Suspension handelt es sich um eine farblose bis blassgelbe Flüssigkeit, die klar bis leicht trübe erscheint. Es können kleine weiße Partikel vorhanden sein.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: MedImmune, LLC, Lagelandseweg 78, 6545 CG Nijmegen, Niederlande, (Tel.) +31 24 371 7310

Hersteller: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Vereinigtes Königreich

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

#### **België/Belgique/Belgien**

NV AstraZeneca SA  
Tel: +32 2 370 48 11

#### **България**

ТП AstraZeneca UK Limited  
Тел.: +359 2 971 25 33

#### **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 41 03 7080

#### **Eesti**

AstraZeneca Eesti OÜ  
Tel: +372 6549 600

#### **Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 2 10 58 71500

#### **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

#### **Lietuva**

UAB „AstraZeneca Lietuva“  
Tel: +370 5 2660550

#### **Luxembourg/Luxemburg**

NV AstraZeneca SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

#### **Magyarország**

AstraZeneca Kft  
Tel.: +36 1 833 6500

#### **Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

#### **Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 79 363 2222

#### **Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 21 00 64 00

#### **Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

#### **Polska**

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 874 35 00

#### **Portugal**

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 434 61 00

#### **România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 21 317 60 41

**Ireland**

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd  
Tel: +353 1609 7100

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 51 35 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

AstraZeneca AB o.z.  
Tel: +421 2 5737 7777

**Italia**

AstraZeneca S.p.A.  
Tel: +39 02 98011

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 10 23 010

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca AB Latvija  
Tel: +371 67321747

**United Kingdom**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

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

Fluenz ist eine Handelsmarke von MedImmune, LLC.

**Hinweise für medizinisches Fachpersonal**

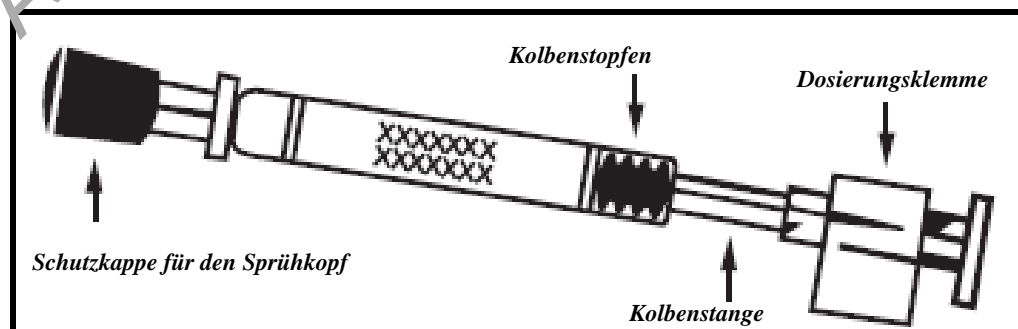
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

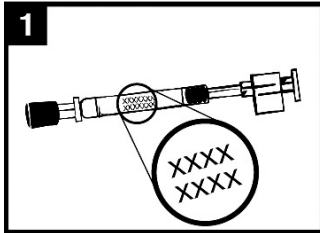
**Fluenz ist nur zur nasalen Anwendung bestimmt.**

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



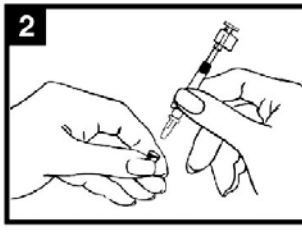
- Die Fluenz-Dosis wird, wie unten beschrieben, aufgeteilt in beide Nasenlöcher verabreicht. (Siehe auch „Wie wird Fluenz verabreicht?“, Abschnitt 3.)
- Nach Verabreichung der halben Dosis in ein Nasenloch wird die zweite Hälfte der Dosis sofort oder kurze Zeit später in das andere Nasenloch verabreicht.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





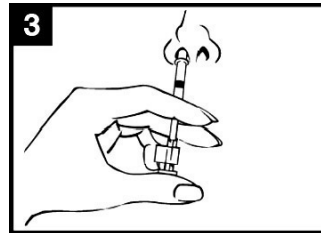
**1**  
**Überprüfen Sie das Verfalldatum.**

Das Produkt muss vor Ablauf des auf dem Etikett des Applikators angegebenen Datums verwendet werden.



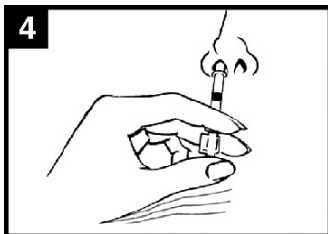
**2**  
**Bereiten Sie den Applikator vor.**

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



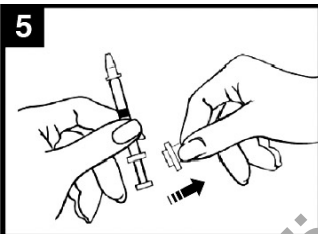
**3**  
**Bringen Sie den Applikator in die richtige Position.**

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.



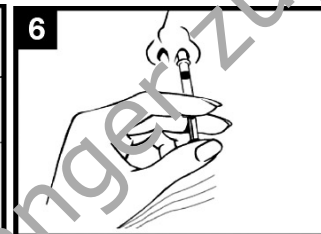
**4**  
**Drücken Sie den Kolben hinein.**

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.**