

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluenz® Tetra Nasenspray, Suspension

Influenza-Impfstoff (lebend-attenuiert, nasal)

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Fluenz Tetra und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Fluenz Tetra erhalten?**
 - 3. Wie wird Fluenz Tetra verabreicht?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Fluenz Tetra aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Fluenz Tetra und wofür wird es angewendet?

Fluenz Tetra ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von Influenza (Grippe). Er wird bei Kindern und Jugendlichen ab 24 Monate bis zum vollendeten 18. Lebensjahr angewendet. Fluenz Tetra schützt gegen die vier Virusstämme, die in dem Impfstoff enthalten sind, und andere, mit ihnen eng verwandte Stämme.

Wie Fluenz Tetra 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 Tetra werden in Hühnereiern produziert. Der Impfstoff ist jedes Jahr gegen vier Influenza-Virusstämme entsprechend den jährlichen Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation gerichtet.

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

Fluenz Tetra wird Ihnen nicht verabreicht,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

Anwendung von Fluenz Tetra 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 Tetra **keine Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure** (ein Wirkstoff in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) enthalten, es sei denn, Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal hat Sie hierzu ausdrücklich angewiesen. Es besteht sonst ein Risiko des Reye-Syndroms, einer sehr seltenen, aber schweren Erkrankung, die das Gehirn und die Leber angreifen kann.
- **Es wird empfohlen, dass Fluenz Tetra nicht** gleichzeitig mit grippe-spezifischen, gegen Viren wirkenden (**antiviralen**) **Arzneimitteln** wie z. B. *Oseltamivir* oder *Zanamivir* angewendet wird. Der Impfstoff könnte sonst weniger wirksam sein.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Fluenz Tetra 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 Tetra **nicht empfohlen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie wird Fluenz Tetra verabreicht?

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

Fluenz Tetra darf ausschließlich als Nasenspray angewendet werden.

Fluenz Tetra darf nicht gespritzt werden.

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

Dosierung

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In klinischen Studien mit dem Impfstoff waren die meisten Nebenwirkungen geringfügig und hielten nur kurz an.

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Sehr selten

(kann bis zu 1 Impfling von 10.000 betreffen):

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

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

Andere mögliche Nebenwirkungen von Fluenz Tetra

Sehr häufig

(kann mehr als 1 Impfling von 10 betreffen):

- laufende oder verstopfte Nase
- verminderter Appetit
- Schwäche

Häufig

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

- Fieber
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen

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

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

5. Wie ist Fluenz Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluenz Tetra enthält

Die Wirkstoffe sind:

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

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm

(A/Hawaii/66/2019, MEDI 326775) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-ähnlicher Stamm

(A/Hong Kong/2671/2019, MEDI 325078) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Washington/02/2019-ähnlicher Stamm

(B/Washington/02/2019, MEDI 323797) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm

(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm 0,5}$ 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 2020/2021.

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

Wie Fluenz Tetra aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

AstraZeneca AB,

SE-151 85 Södertälje,

Schweden

Hersteller:

MedImmune Pharma 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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A/N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

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

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 2-10 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

Magyarország

AstraZeneca Kft

Tel.: +36 1 883 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 22 245 73 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 98011

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ

Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Tel: +371 67377100

Sverige

AstraZeneca AB

Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd

Tel: +44 1582 836 836

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.

Weitere Informationsquellen

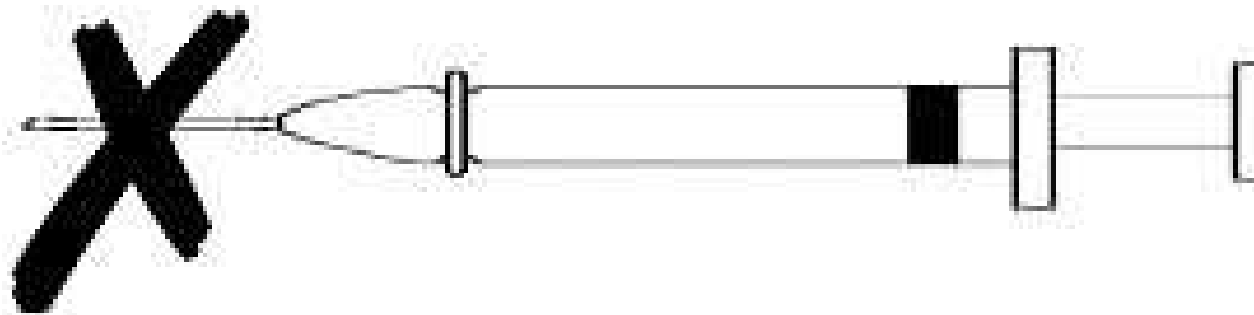
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Hinweise für medizinisches Fachpersonal

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

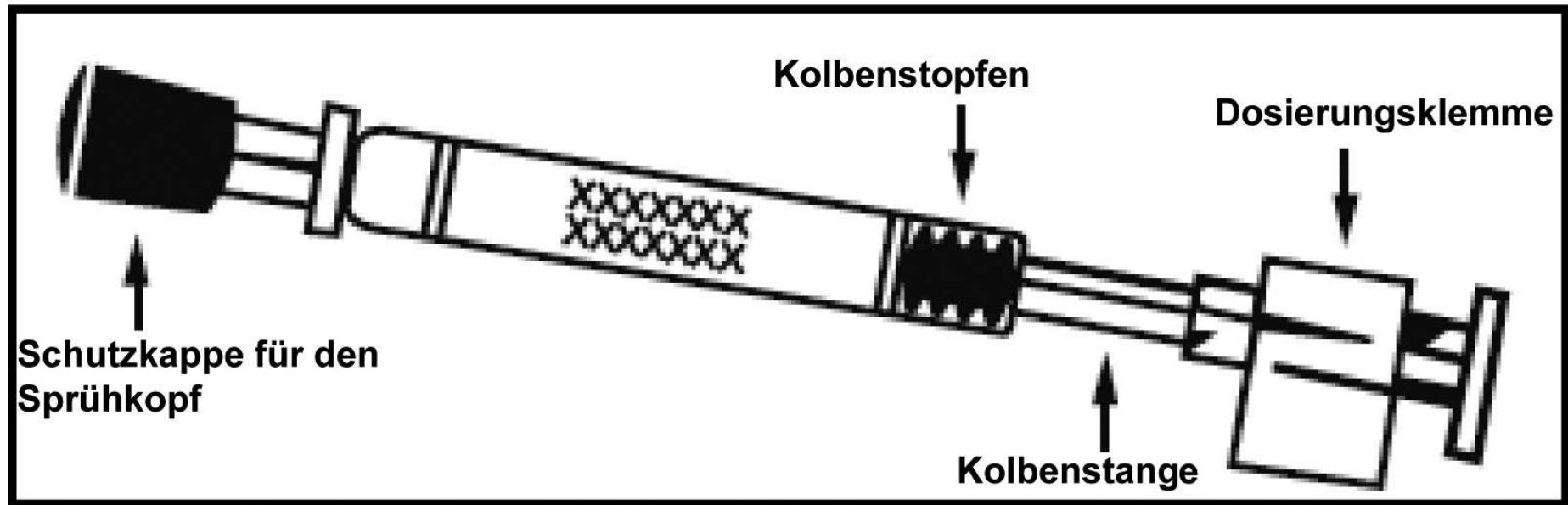
Fluenz Tetra ist nur zur nasalen Anwendung bestimmt.

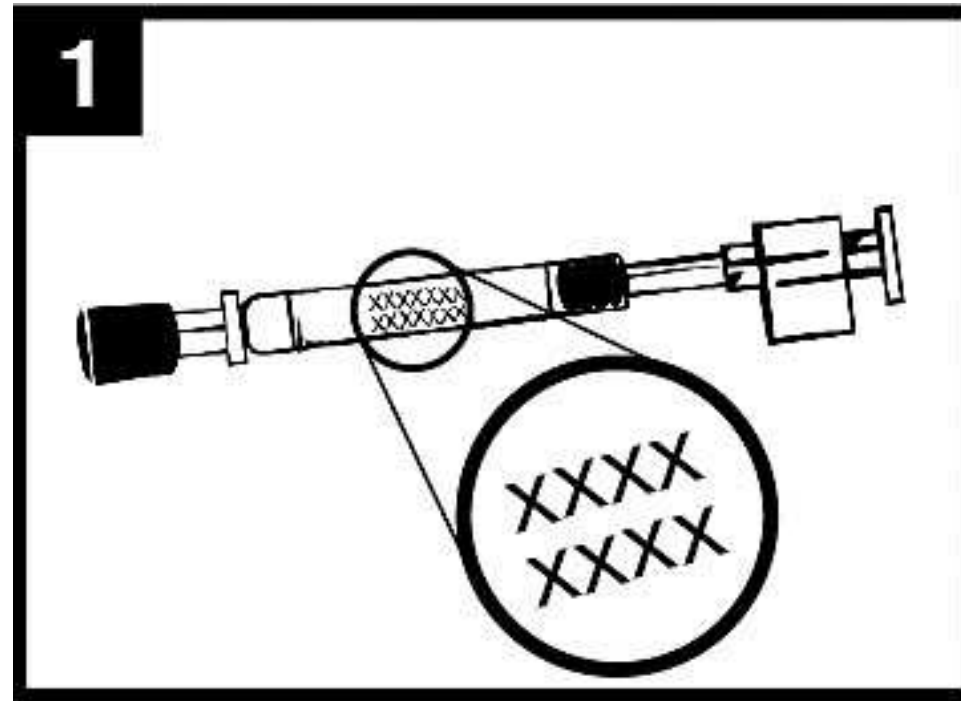
– **Nicht mit einer Nadel anwenden.** Nicht injizieren.



– Verwenden Sie Fluenz Tetra 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.

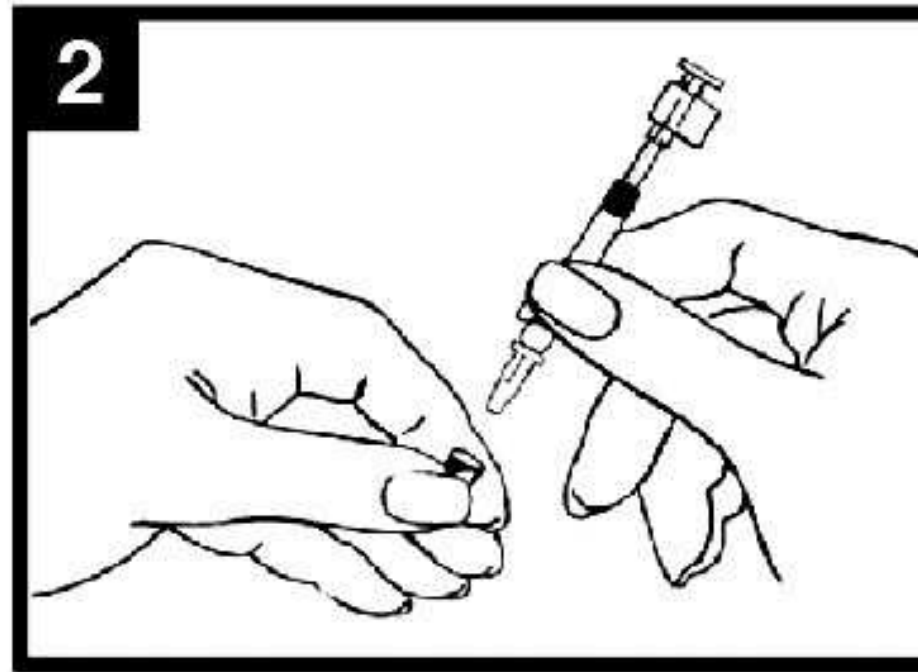
- Prüfen Sie das Aussehen des Impfstoffes vor der Anwendung. Die Suspension muss farblos bis blassgelb, klar bis opaleszent sein. Kleine weiße Partikel können vorhanden sein.
- Die Fluenz Tetra-Dosis wird, wie unten beschrieben, aufgeteilt in beide Nasenlöcher verabreicht. (Siehe auch „*Wie wird Fluenz Tetra 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.





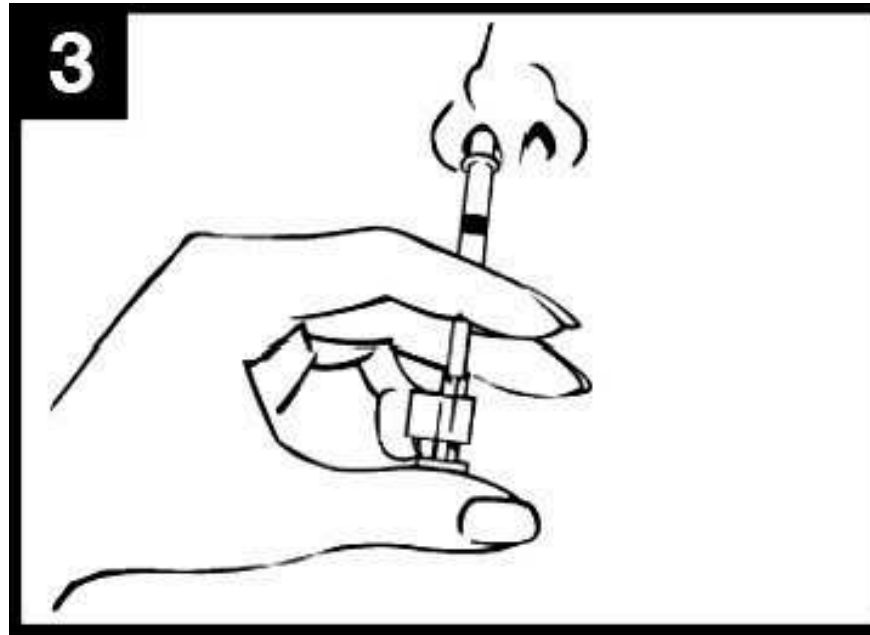
Überprüfen Sie das Verfalldatum.

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



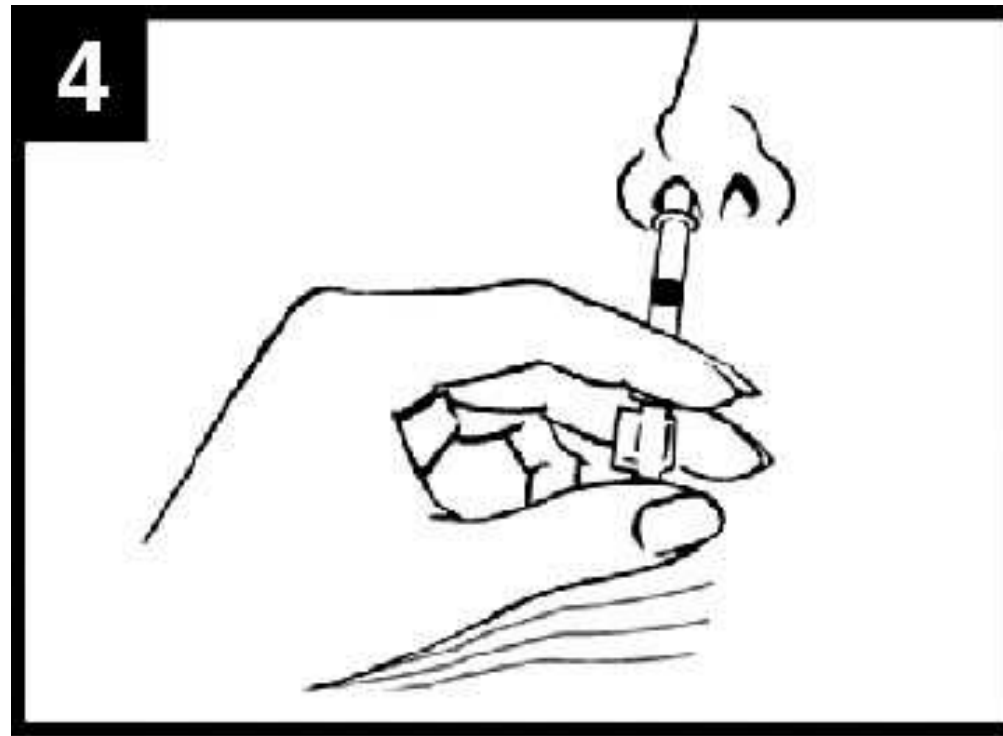
Bereiten Sie den Applikator vor.

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



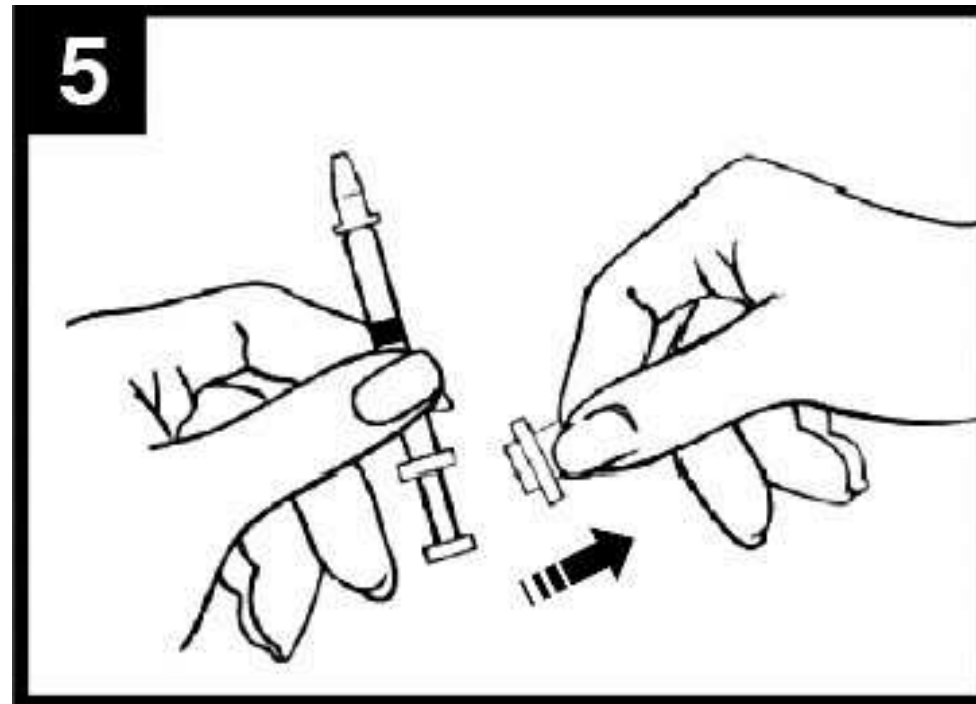
Bringen Sie den Applikator in die richtige Position.

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



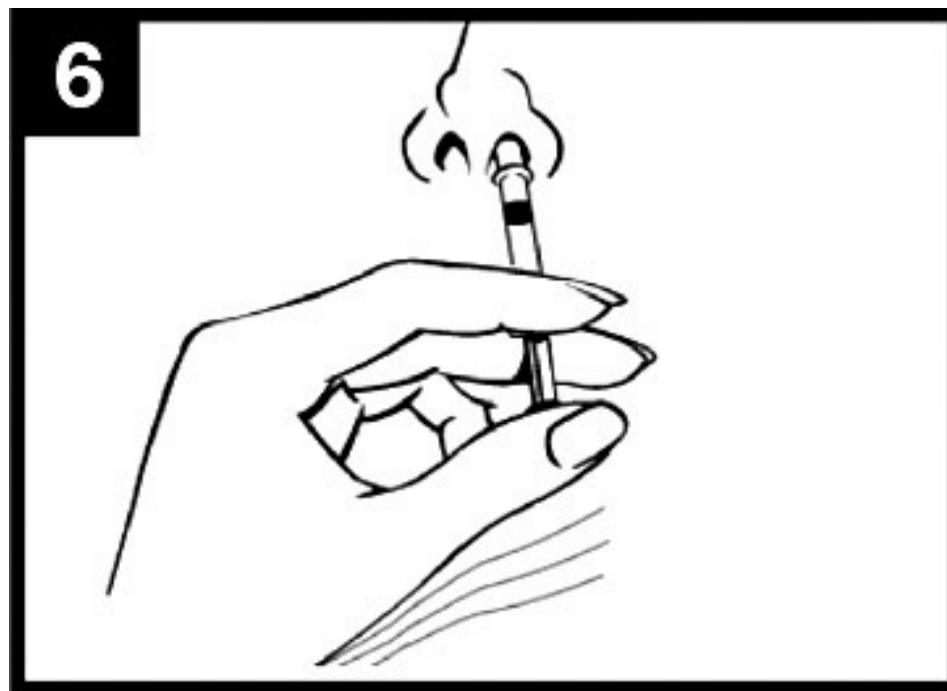
Drücken Sie den Kolben hinein.

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.**