

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Fluenz® Nasenspray, Suspension**

Influenza-Impfstoff (lebend, nasal)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff anwenden, 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 vor der Anwendung von Fluenz beachten?
3. Wie ist Fluenz anzuwenden?
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 vor der Anwendung von Fluenz beachten?

Wenden Sie Fluenz nicht an, wenn die zu impfende Person

- **überempfindlich (allergisch)** gegen die Wirkstoffe, Gentamicin (in Spuren enthaltener Rückstand aus dem Herstellungsprozess) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs ist.
- jemals eine schwere allergische Reaktion auf Eier oder Eiproteine hatte. Für Zeichen einer allergischen Reaktion, siehe Abschnitt 4.
- an einer **Blutkrankheit** oder einer **Krebserkrankung** leidet, die das **Immunsystem beeinflusst**.
- **von ihrem Arzt/ihrer Ärztin informiert wurde**, 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).
- **bereits Acetylsalicylsäure** (ein Wirkstoff in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) **einnimmt**. 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, Apotheker 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, Schwindel, 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 die zu impfende Person:

- an **schwerem Asthma** oder zum gegenwärtigen Zeitpunkt an pfeifender Atmung (Giemen) leidet.
- an einer schweren akuten Erkrankung in Zusammenhang mit Fieber oder einer Infektion leidet oder wenn sie eine verstopfte Nase hat. Der Arzt kann entscheiden, ihre Impfung zu verschieben, bis das Fieber oder die Nasenverstopfung abgeklungen sind.
- nach einer vorherigen Impfung schon einmal ohnmächtig geworden ist. Nach der Verabreichung dieses Impfstoffs als Nasenspray kann Ohnmacht auftreten.
- **engen Kontakt mit jemandem hat, dessen Immunsystem stark geschwächt ist** (zum Beispiel bei einem Patienten nach einer Knochenmarktransplantation, bei dem eine Isolation erforderlich ist).
- angeborene, die Knochen und das Gewebe des Schädels sowie des Gesichtes betreffende Fehlbildungen hat, die nicht operativ korrigiert wurden.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, **informieren Sie vor der Impfung bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal**. Diese werden 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 grippe-spezifischen, gegen Viren wirkenden **(antiviralen) Arzneimitteln** wie z. B. *Oseltamivir* oder *Zanamivir* angewendet wird. Der Impfstoff könnte sonst weniger wirksam sein.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Fluenz gleichzeitig mit anderen Impfstoffen 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 ist Fluenz anzuwenden?

Fluenz soll von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe oder unter dessen Aufsicht angewendet werden.

Fluenz darf ausschließlich als Nasenspray angewendet werden.

Fluenz darf nicht gespritzt werden.

Fluenz wird in Form eines Sprays in beide Nasenlöcher verabreicht. Die zu impfende Person kann normal atmen, während Fluenz verabreicht wird. Es ist nicht notwendig aktiv durch die Nase einzuatmen oder Luft durch die Nase einzuziehen.

Detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung und Verabreichung des Impfstoffs sind der Information „Hinweise zur Anwendung“ zu entnehmen.

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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerwiegende Nervenentzündung, die zu Lähmungen und Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (*Guillain-Barré-Syndrom [GBS]*)
- fortschreitender Verlust der geistigen und motorischen Fähigkeiten (psychomotorische Regression) (*Leigh-Syndrom*)

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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ohnmacht (Synkope)

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:

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

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.

Kühl lagern und transportieren (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/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm
(A/Switzerland/6849/2025, MEDI 400592) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-ähnlicher Stamm
(A/Darwin/1369/2025, MEDI 406666) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

B/Tokyo/EIS13-175/2025-ähnlicher Stamm
(B/Perth/115/2025, MEDI 407730) $10^{7,0 \pm 0,5}$ 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 2026/2027.

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:

Deutschland: AstraZeneca GmbH, Tel.: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026

Weitere Informationsquellen

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

HINWEISE ZUR ANWENDUNG
Fluenz Nasenspray, Suspension
Influenza-Impfstoff (lebend, nasal)

Fluenz soll von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe oder unter dessen Aufsicht angewendet werden.

Lesen Sie diese „Hinweise zur Anwendung“ sorgfältig durch, bevor Sie Fluenz anwenden. Auch wenn Sie Fluenz bereits zuvor angewendet haben, könnten diese neue Informationen enthalten.

Jedes Fluenz Nasenspray enthält eine volle Dosis

Volle Dosis = 2 Sprühstöße

1 Sprühstoß für jedes Nasenloch.

Sprühstoß 1 Sprühstoß 2



WICHTIG:	NICHT die Dosierungsklemme entfernen, bis Sprühstoß 2 (Schritt 7) erreicht ist.
-----------------	---

Wichtige Informationen, die Sie vor der Anwendung von Fluenz kennen müssen

- **Wenden Sie** Fluenz **NICHT** an, wenn:
 - es eingefroren war.
 - es heruntergefallen und/oder beschädigt ist.
 - der Umkarton geöffnet oder beschädigt ist oder manipuliert zu sein scheint.
 - das Verfalldatum (nach „verw. bis“ auf dem Umkarton und nach „EXP“ auf dem Etikett) überschritten ist.

Wenn einer der oben genannten Punkte zutrifft, befolgen Sie **Schritt 11**.

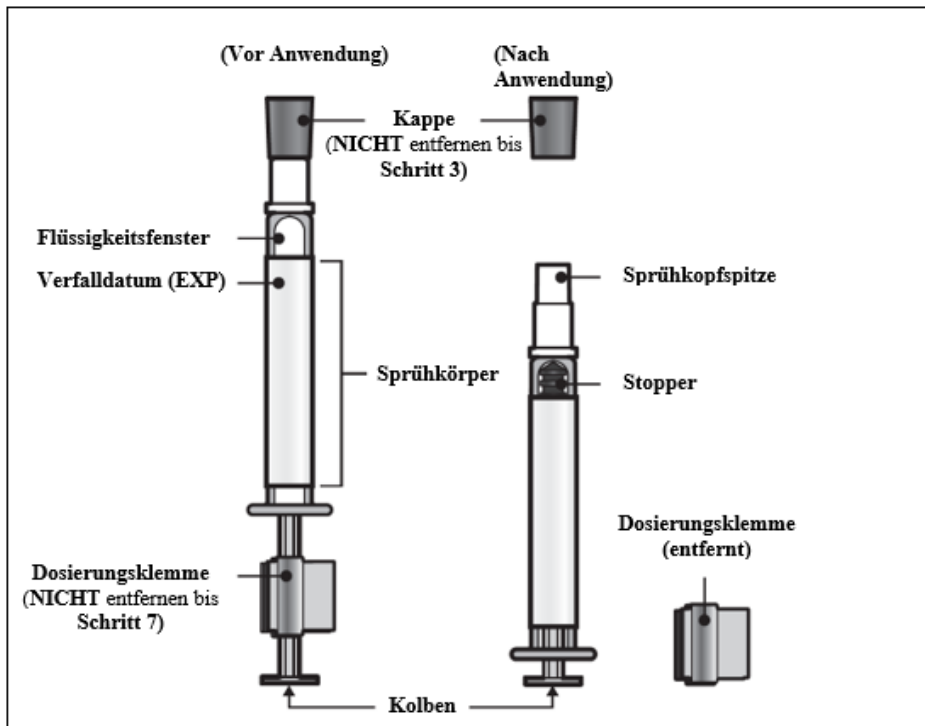
- Fluenz **NICHT** in den Augen, im Mund oder auf der Haut anwenden.
- Fluenz **NICHT** mit anderen Personen teilen oder das Nasenspray ein weiteres Mal anwenden.
- Fluenz **NICHT** injizieren.

Aufbewahrung von Fluenz:

- Bewahren Sie Fluenz und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Lagern und transportieren Sie Fluenz gekühlt (2 °C bis 8 °C).
- Bewahren Sie Fluenz im Umkarton auf, um es vor Licht zu schützen.

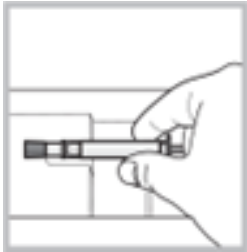
- Bei Bedarf kann Fluenz im Umkarton bei einer Temperatur von nicht über 25 °C für maximal 12 Stunden aufbewahrt werden. Wird der Impfstoff nicht innerhalb dieses 12-stündigen Zeitraums verwendet, muss er verworfen werden.
- Fluenz **NICHT** einfrieren.
- **NICHT** Temperaturen über 25 °C aussetzen.

Fluenz Nasenspray



Vorbereiten der Anwendung von Fluenz

Schritt 1



Nehmen Sie den Fluenz Umkarton aus dem Kühlschrank.
Öffnen Sie den Umkarton und entnehmen Sie das Fluenz Nasenspray, indem Sie den Sprühkörper des Nasensprays greifen.

- Fluenz **NICHT** anwenden, wenn das Verfalldatum (nach „verw. bis“) auf dem Umkarton überschritten ist.
- **NICHT** anwenden, wenn der Umkarton geöffnet oder beschädigt ist oder manipuliert zu sein scheint.
- **NICHT** das Nasenspray an anderen Teilen festhalten.

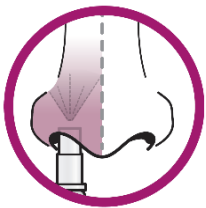
Schritt 2



Prüfen Sie das Fluenz Nasenspray. Die Flüssigkeit sollte klar und farblos bis hellgelb sein.

- **NICHT** verwenden, wenn die Flüssigkeit verfärbt zu sein scheint.
- **NICHT** versuchen, Blasen aus dem Nasenspray zu entfernen.
- **NICHT** verwenden, wenn das Verfalldatum (nach „EXP“) auf dem Etikett überschritten ist.
- **NICHT** verwenden, wenn das Nasenspray beschädigt zu sein scheint.

Sprühstoß 1

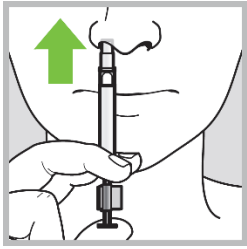


Schritt 3



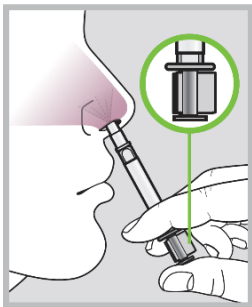
Halten Sie den Sprühkörper des Nasensprays fest und ziehen Sie die graue Kappe ab.

- **NICHT** die Dosierungsklemme entfernen, bis **Schritt 7** erreicht ist.
- **NICHT** am Kolben drücken oder ziehen.
- **NICHT** probeweise sprühen oder Blasen aus dem Nasenspray entfernen.
- **NICHT** das Nasenspray in das Nasenloch einführen, bevor die Kappe entfernt ist.

Schritt 4

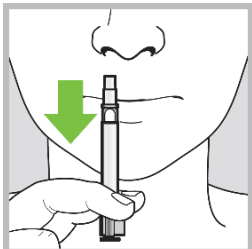
Den Kopf aufrecht halten und nur die Sprühkopfspitze des Nasensprays in ein Nasenloch einführen. Die Sprühkopfspitze des Nasensprays muss nicht tief in die Nase eingeführt werden.

- **NICHT** die gesamte weiße Spitze in das Nasenloch einführen.

Schritt 5

Verabreichen Sie **Sprühstoß 1**, indem Sie den Kolben so schnell wie möglich bis zum Anschlag an die Dosierungsklemme drücken.

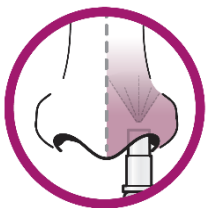
- **NICHT** das Nasenspray entfernen, bevor der Kolben stoppt.
- **NICHT** die Dosierungsklemme entfernen, bis **Schritt 7** erreicht ist.
- Die zu impfende Person kann normal atmen. Es ist nicht notwendig, einzuatmen oder Luft durch die Nase einzuziehen.
- Es ist normal, wenn die zu impfende Person ein leichtes Kitzeln verspürt oder etwas tropft oder sie niesen muss.

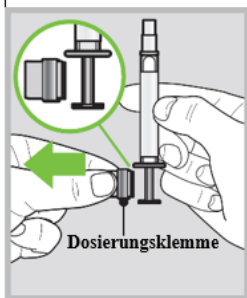
Schritt 6

Entfernen Sie das Nasenspray aus dem ersten Nasenloch.

- Wischen Sie mit einem Papiertuch alle Flüssigkeiten ab, die aus der Nase tropfen.

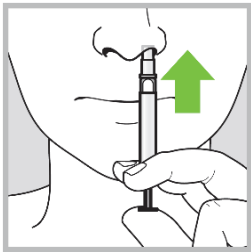
WICHTIG: Mit **Sprühstoß 2** (Schritt 7) fortfahren.

**Sprühstoß 2**

Schritt 7

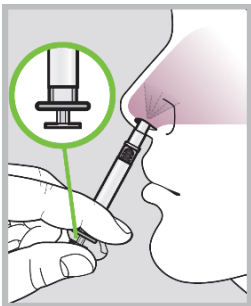
Halten Sie den Sprühkörper des Nasensprays fest, **drücken Sie die Dosierungsklemme zusammen und entfernen Sie diese vom Kolben.**

- **NICHT** am Kolben drücken oder ziehen.

Schritt 8

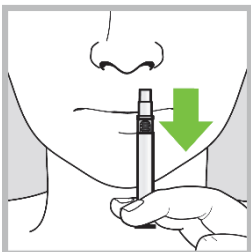
Den Kopf aufrecht halten und nur die Sprühkopfspitze des Nasensprays in das andere Nasenloch einführen. Die Sprühkopfspitze des Nasensprays muss nicht tief in die Nase eingeführt werden.

- **NICHT** die gesamte weiße Spitze in das Nasenloch einführen.

Schritt 9

Verabreichen Sie **Sprühstoß 2**, indem Sie den Kolben so schnell wie möglich bis zum Anschlag drücken.

- **NICHT** das Nasenspray entfernen, bevor der Kolben stoppt.
- Die zu impfende Person kann normal atmen. Es ist nicht notwendig, einzuatmen oder Luft durch die Nase einzuziehen.
- Es ist normal, wenn die zu impfende Person ein leichtes Kitzeln verspürt oder etwas tropft oder sie niesen muss.

Schritt 10

Entfernen Sie das Nasenspray aus dem zweiten Nasenloch.

- Wischen Sie mit einem Papiertuch alle Flüssigkeiten ab, die aus der Nase tropfen.

Schritt 11

Entsorgung des benutzten Nasensprays

- Das Nasenspray enthält eine Einzeldosis Fluenz und kann nicht erneut angewendet werden.
- Entsorgen Sie das Nasenspray gemäß den örtlichen Vorschriften.