

IMPFFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPfung GEGEN INFLUENZA (VIRUSGRIPPE) MIT FLUENZ® NASENSPRAY, SUSPENSION

Influenza (Virusgrippe)

Infektionen mit dem Influenzavirus (A und B) führen nach einer Inkubationszeit von wenigen Stunden bis einigen Tagen bei nicht Immunen oft zu schweren Erkrankungen. Der für die Virusgrippe typische Verlauf einer durch starkes Krankheitsgefühl, hohes Fieber, Muskelschmerzen, bohrenden Kopfschmerz, starke Halsschmerzen und oft schmerzhaften Husten gekennzeichneten Erkrankung tritt nicht immer auf. Es gibt auch Verläufe, die mit starkem Schnupfen einhergehen oder mit Durchfall, Übelkeit und Erbrechen. Die Erkrankung dauert ca. 1 Woche und ist im Verlauf nicht mit den sg. banalen „grippalen“ Infekten zu verwechseln. Es kann auch eine verzögerte Erholungszeit über Wochen auftreten.

Die Ansteckungsfähigkeit beträgt im Mittel etwa 4 bis 5 Tage ab Auftreten der ersten Symptome. Eine längere Dauer ist aber v.a. bei Kindern möglich.

Fast jedes Jahr kommt es in den Herbst-/Wintermonaten (typischer Weise zwischen Dezember und März) zu einer Influenza-Epidemie, bei der sich 5% - 15 % der Bevölkerung infizieren und viele davon erkranken.

Säuglinge, Kleinkinder und ältere Menschen ab 65 Jahren sind für schwere Verläufe wie Mittelohrentzündungen, Lungen- oder Gehirnentzündungen besonders gefährdet: Mehr als 60 % aller Influenza-assoziierten Hospitalisierungen und rund 90 % der Todesfälle fallen in diese Altersgruppen.

Neben Personen mit Grunderkrankungen besteht bei Schwangeren ein hohes Komplikations- und Hospitalisierungsrisiko.

Während einer saisonalen Grippe können schwere Verläufe in allen Altersgruppen auftreten. Mit starken jährlichen Schwankungen beträgt die Influenza-Mortalität in Österreich im Durchschnitt etwa 15 Fälle pro 100.000, das sind insgesamt etwa 1.000 Todesfälle pro Jahr.

Die Therapie ist überwiegend symptomatisch. Personen mit einem Risikoprofil sollten innerhalb von 48 Stunden eine Therapie mit einem antiviralen Medikament erwägen. Damit kann der Krankheitsverlauf möglicherweise positiv beeinflusst werden. Bei Superinfektionen können auch Antibiotika erforderlich sein.

Bei Kinder und Jugendlichen sowie Personen über 60 Jahren und jenen mit einer Immunschwäche gibt es eigene Impfempfehlungen. Fragen Sie Ihre Ärztin/ihren Arzt.

Kinder vom vollendeten 2. Lebensjahr bis zum vollendeten 8. Lebensjahr benötigen 2 Impfungen im Abstand von 4 Wochen. Unter dem 2. Lebensjahr wird dieser Impfstoff nicht verabreicht. Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) sollen bei der Impfung sowie bis mindestens 4 Wochen nach Impfung nicht verabreicht werden. Immungeschwächte Kinder sollen diesen Impfstoff nicht erhalten.

GI: Information für Anwender, Fluenz Nasenspray, Suspension, Influenza-Impfstoff (lebend, nasal) (last update 14.07.2025)

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 **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 (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/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Geben Sie Kindern** in den ersten 4 Wochen nach der Impfung mit Fluenz **keine Arzneimittel, die Acetylsalicylsäure** (ein Wirkstoff in vielen Arzneimitteln zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) **enthalten**, es sei denn, Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal hat Sie hierzu ausdrücklich angewiesen. Es besteht sonst ein Risiko 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 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 bzw. Ihr Kind 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. Meldungen sind unter www.basg.gv.at/pharmakovigilanz möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (pharm-vigilanz@ages.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. 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±0,5} FFU***
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Perth/722/2024, MEDI 392611)	10 ^{7,0±0,5} FFU***
B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)	10 ^{7,0±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.

Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter: <https://www.ema.europa.eu> oder <https://aspregister.basg.gv.at>

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPfung DER IMPFÄRZTIN / DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der Fluenz® - Impfung spricht das zuständige Bundesministerium auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig eine Impfempfehlung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

- Weitere Informationen finden Sie im [Österreichischen Impfplan](#) auf der Homepage des zuständigen Bundesministeriums.

DER FRÜHZEITIGE BEGINN UND DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.

ZUSATZINFORMATION: Fluenz® enthält sehr geringe Mengen Schweinegelatine zur Stabilisierung des Impfstoffes. Die geringe Konzentration hat für Gelatineallergiker keine Relevanz. Wenn religiöse Gründe gegen die Gabe der Fluenz®-Impfung sprechen, dann sollte die Impfung mit einem Nadelimpfstoff erfolgen.