

Fluenz™ Tetra

Der neue nasale Grippe-Impfspray¹⁾...

- ... ist der erste speziell für Kinder und Jugendliche entwickelte und zugelassene intranasale Influenza-Lebendimpfstoff und ist für Kinder ab zwei Jahren bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zugelassen.
- ... wird nasal und damit schmerzlos appliziert: Der Impfstoff induziert die Immunität auf dem natürlichen Infektionsweg. IgA-Antikörper entstehen auf der Nasen-Rachenschleimhaut, zusätzlich zum systemischen IgG-Schutz.



- ... enthält lebend-attenuierte Influenzaviren von vier Stämmen (A/H1N1, A/H3N2 und beide B-Linien - B/Victoria-Linie & B/Yamagata-Linie), die der jährlich von der WHO empfohlenen Antigenstruktur entsprechen.
- ... schützt wirksam und lange: Zeigte in den Zulassungsstudien überlegen Wirksamkeit verglichen mit Injektionsimpfstoffen.²⁾
- ... ist gut verträglich: Die häufigste Nebenwirkung bei Kindern ist eine laufende und verstopfte Nase.
- ist seit mehr als zehn Jahren in Nordamerika im Einsatz und

NEU: Fluenz™ Tetra

Sprühen statt pieksen.



1 Schutzkappe entfernen,



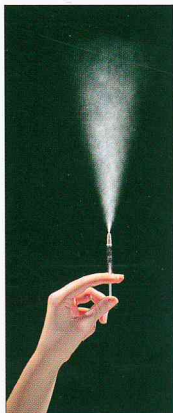
2 erste Dosis applizieren,



3 Dosisteiler entfernen,



4 zweite Dosis in das andere Nasenloch applizieren.



Demonstration Sprühnebel

FACHKURZINFORMATION

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. **Fluenz Tetra Nasenspray, Suspension, Influenza Impfstoff (lebend attenuiert, nasal). Pharmakotherapeutische Gruppe:** Influenza Impfstoffe, Influenza, lebend attenuiert. **ATC-Code:** J07BB03. **QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:** Reassortierter Influenzavirus* (lebend attenuiert) der folgenden vier Stämme**: A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 ähnlicher Stamm: (A/California/7/2009, MEDI 228029) – $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***. A/Texas/50/2012 (H3N2) ähnlicher Stamm: (A/Texas/50/2012, MEDI 237514) – $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***. B/Brisbane/60/2008 (Victoria-Linie)-ähnlicher Stamm: (B/Brisbane/60/2008, MEDI 228030) – $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***. B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata-Linie) 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 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 2014/2015. Der Impfstoff kann Rückstände folgender Substanzen enthalten: Eiproteine (z. B. Ovalbumin) und Gentamicin. **Sonstige Bestandteile:** Saccharose, Dibasisches Kaliumphosphat, Monobasisches Kaliumphosphat, Gelatine (vom Schwein, Typ A), Argininhydrochlorid, Mononatriumglutamat-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Influenza Prophylaxe bei Kindern und Jugendlichen ab einem Lebensalter von 24 Monaten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr. Fluenz Tetra sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. **GEGENANZEIGEN:** - Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile (z. B. Gelatine) oder gegen Gentamicin (ein möglicher Rückstand), oder gegen 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 hoch dosierte Kortikosteroid Behandlung. Fluenz Tetra ist nicht kontraindiziert bei Personen mit asymptomatischer HIV Infektion sowie bei Personen, die topische/inhalative Kortikosteroide oder niedrig