

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

INTANZA 15 mikrogramů/kmen injekční suspenze  
Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene (A/California/7/2009, NYMC X-179A)  
..... 15 mikrogramů HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - varianta kmene (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)  
..... 15 mikrogramů HA\*\*

B/Brisbane/60/2008 - varianta kmene (B/Brisbane/60/2008, divoký typ)..... 15 mikrogramů HA\*\*

v dávce 0,1 ml

\* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

\*\* hemaglutinin

Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2016/2017.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

INTANZA může obsahovat rezidua vajec jako je například ovalbumin a rezidua neomycinu, formaldehydu a oktoxinolu 9, která jsou použita při výrobním procesu (viz bod 4.3).

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bezbarvá a opalescentní suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Prevence chřipky u dospělých osob ve věku 60 let a více, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

Použití INTANZA má být v souladu s oficiálními doporučeními.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Osoby ve věku 60 let a více: 0,1 ml.

#### *Pediatrická populace*

Podávání INTANZA u dětí a mladistvých do 18 let se vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

### Způsob podání

Imunizace má být provedena intradermálně.

Doporučeným místem vpichu je oblast deltového svalu.

*Opatření, která je nutno učinit před zácházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním*  
Návod k zacházení s léčivým přípravkem před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, nebo na jakákoliv rezidua například vajec (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9.

Očkování má být odloženo u pacientů s horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled (viz bod 4.8).

INTANZA nelze za žádných okolností podávat intravaskulárně.

U pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být protilátková odpověď nedostatečná.

Údaje o podávání INTANZA imunokompromitovaným pacientům jsou omezené.

Jestliže po podání vakcíny zůstane v místě vpichu kapalina, není nutné očkování opakovat.

Interference se sérologickými testy viz bod 4.5.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.**

INTANZA může být aplikována současně s jinými vakcínami. Očkování má být provedeno do odlišných končetin. Je nutné poznamenat, že nežádoucí účinky mohou být intenzivnější.

Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií.

Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zejména proti HTLV1. Falešně pozitivní výsledky metody ELISA je možné vyloučit technikou Western blot. Přechnodně falešně pozitivní výsledky mohou být způsobené IgM odpovědí na očkování.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Vakcína je určena pro osoby ve věku 60 let a více, proto není tato informace relevantní.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

INTANZA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### *a) Souhrn bezpečnostního profilu*

Bezpečnost INTANZA byla hodnocena ve 3 otevřených randomizovaných klinických studiích, při nichž 3372 očkovaných dostalo injekci vakcíny INTANZA.

Bezpečnost byla hodnocena u všech osob v průběhu prvních 3 týdnů po očkování a závažné nežádoucí účinky byly sbírány po dobu šesti měsíců u 2974 osob (počet osob ve dvou ze tří klinických studií).

Po podání vakcíny se nejčastěji objevily lokální reakce v místě vpichu.

Viditelné místní reakce po intradermálním podání byly častější než po intramuskulárním podání srovnávací vakcíny s nebo bez adjuvans.

Většina reakcí spontánně odezněla do 1 až 3 dnů od nástupu.

Systémový bezpečnostní profil INTANZA je podobný jako u srovnávací vakcíny s nebo bez adjuvans podané intramuskulárně.

Po injekcích opakovaných v ročním intervalu je bezpečnostní profil INTANZA podobný jako u předchozích injekcí.

#### *b) Tabulkový přehled nežádoucích účinků*

Údaje uvedené níže shrnují četnost výskytu nežádoucích účinků, které byly zaznamenány po vakcinaci během klinických studií a během celosvětového post-marketingového sledování, a byly seřazeny podle následující klasifikace: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Velmi časté</b>	<b>Časté</b>	<b>Méně časté</b>	<b>Vzácné</b>	<b>Velmi vzácné</b>	<b>Neznámé</b>
Poruchy imunitního systému						Alergické reakce zahrnující generalizované kožní reakce, zahrnující kopřivku, anafylaktickou reakci, angioedém, šok.
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy			Parestézie, neuritida		
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Pocení	Svědění, vyrážka		
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie		Artralgie			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Lokální reakce: zarudnutí*, zatvrdnutí, otok, svědění, bolest	Nevolnost, svalový třes, horečka  Lokální reakce: ekchymóza	Únava			

\* V některých případech místní zarudnutí přetrvávalo až 7 dnů

### *c) Možné nežádoucí účinky*

Na základě zkušeností s trivalentními inaktivovanými vakcínami proti chřipce podávanými intramuskulárně nebo hlubokou subkutánní injekcí mohou být hlášeny následující nežádoucí účinky:

#### *Poruchy krve a lymfatického systému*

Přechodná trombocytopenie, přechodná lymfadenopatie

#### *Poruchy nervového systému*

Neuralgie, febrilní křeče, neurologické poruchy, jako je encefalomyelitida a syndrom Guillain-Barrého.

#### *Cévní poruchy*

Vaskulitida, vedoucí ve velmi vzácných případech k přechodnému poškození ledvin.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**

## **4.9 Předávkování**

Je nepravděpodobné, že by předávkování mělo za následek jakýkoli neobvyklý účinek.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce, ATC kód: J07BB02

#### Imunogenita

Séroprotektce je obvykle dosaženo do 2 až 3 týdnů. Trvání postvakcinační imunity k homologním kmenům nebo kmenům blízké příbuzným k vakcinačním kmenům je různé, obvykle však 6 až 12 měsíců.

V klíčové randomizované srovnávací studii fáze III bylo podáno 2606 osobám nad 60 let věku 0,1 ml INTANZA intradermálně a 1089 osobám nad 60 let věku 0,5 ml trivalentní inaktivované vakcíny proti chřipce intramuskulárně.

V této komparativní studii byl hodnocen geometrický střední titer (GMTs), míra séroprotektce\*, sérokonverze nebo signifikantní vzestup poměru\*\* a geometrický střední poměr titerů (GMTR) pro protilátky anti-HA (měřeno HI) podle předem definovaných kritérií.

Byly získány následující údaje (hodnoty v závorkách ukazují 95% intervaly spolehlivosti):

	Intradermálně 15 $\mu$ g		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2585	N = 2586	N = 2582
<b>Geometrický střední titr (1/díl)</b>	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
<b>Míra séroprotektce (%) *</b>	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
<b>Sérokonverze nebo signifikantní vzestup poměru (%) **</b>	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
<b>Geometrický střední poměr titrů (GMTR)</b>	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

\* Séroprotektce (ochranná hladina protilátek) = HI titry  $\geq$  40

\*\* Sérokonverze = negativní HI titr před vakcinací a HI titr  $\geq$  40 po vakcinaci, signifikantní vzestup poměru = pozitivní HI titry před vakcinací a nejméně čtyřnásobné zvýšení HI titru po vakcinaci  
GMTR: geometrický střední poměr titrů u daného jedince (post-/pre-vakcinační titry).

INTANZA je přinejmenším stejně imunogenní jako srovnávací trivalentní inaktivovaná vakcína proti chřipce podávaná intramuskulárně pro každý ze tří kmenů chřipky u osob ve věku 60 let a více.

U všech tří kmenů chřipky byl geometrický střední titr (GMTs) u srovnávací intramuskulárně podané vakcíny v rozmezí 34,8 (1/díl) až 181,0 (1/díl), míra séroprotektce byla v rozmezí 48,9 % až 87,9 %, sérokonverze nebo signifikantní vzestup poměrů se pohybovaly v rozpětí od 30,0 % do 46,9 % a GMTR bylo 3,04x až 5,35x vyšší než HI titry před podáním vakcíny.

V randomizovaném srovnávacím hodnocení fáze III obdrželo 398 osob starších 65 let dávku 0,1 ml INTANZA podanou intradermálně, a 397 osob starších 65 let obdrželo 0,5 ml trivalentní inaktivované vakcíny s adjuvans (obsahující MF-59) ve stejné dávce podávané intramuskulárně.

INTANZA je přinejmenším stejně imunogenní jako srovnávací trivalentní inaktivovaná vakcína s adjuvans (obsahující MF-59) co se týče GMT pro každý ze 3 kmenů chřipky stanoveno metodou SRH a pro 2 kmeny stanoveno metodou HI.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě studií na zvířatech neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Vakcína byla imunogenní u myši a králíků. Ve studiích toxicity opakovaných dávek u králíků nebyla prokázána žádná významná systémová toxicita. Jednorázové a opakované podání však vedlo k přechodnému místnímu erytému a otokům. Nebyla posuzována genotoxicita ani karcinogenní potenciál, protože tyto studie se u vakcín neprovádějí. Studie fertility a toxicity na reprodukci zvířecích samic neprokázaly žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Dihydrogenfosforečnan draselný  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

1 rok

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.  
Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

0,1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) s mikroinjekčním systémem, s připevněnou mikro Jehlou a s elastomerovou pístovou zátkou (chlorbutyl), krytkou jehly (termoplastický elastomer a polypropylen) a ochranným krycím systémem jehly. Balení po 1, 10 nebo 20 kusech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo jiný odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Vakcína by měla před aplikací dosáhnout pokojové teploty.

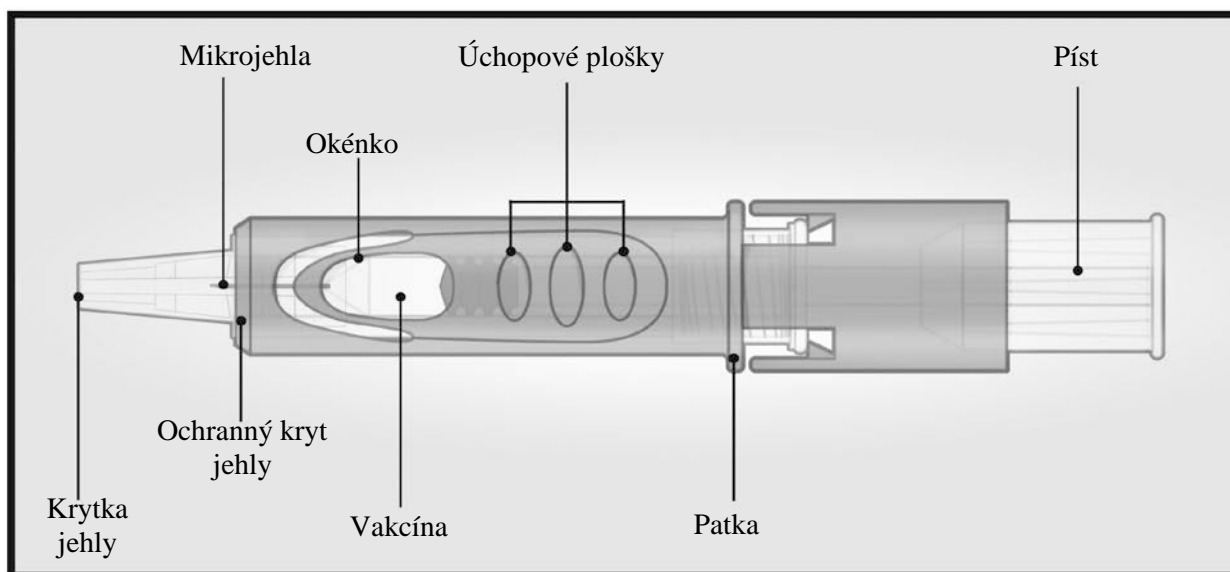
Jestliže jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice, vakcínu nepoužívejte.

Vakcínu není nutné před použitím protřepat.

Mikroinjekční systém pro intradermální podání se skládá z předplněné injekční stříkačky s mikro Jehlou (1,5 mm) a ochranným krytem jehly.

Ochranný kryt jehly je určen k překrytí mikro Jehly po použití.

## Mikroinjekční systém

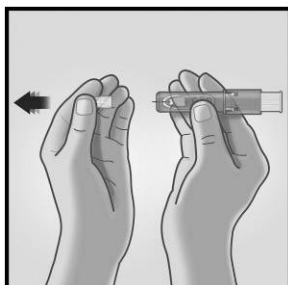




## NÁVOD K POUŽITÍ

**Před použitím si nejprve přečtete návod**

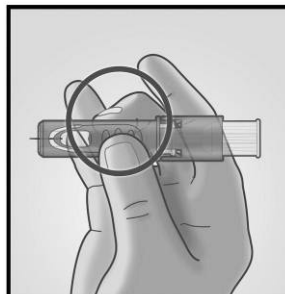
### 1/ SEJMĚTE KRYTKU JEHLY



Z mikroinjekčního systému sejměte krytku jehly.

**Jehlu neprofukujte.**

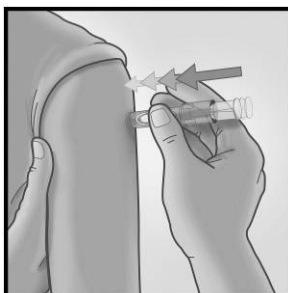
### 2/ MIKROINJEKČNÍ SYSTÉM UCHOPTĚ MEZI PALCEM A PROSTŘEDNÍČKEM



Uchopte systém přiložením palce a prostředníčku pouze na úchopové plošky: ukazováček zůstává volný.

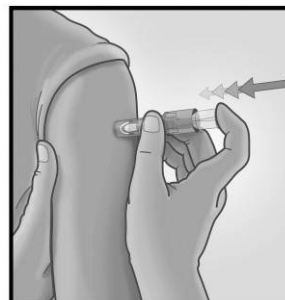
**Nedotýkejte se prsty okének.**

### 3/ RYCHLE PŘILOŽTE JEHLU KOLMO NA KŮŽI



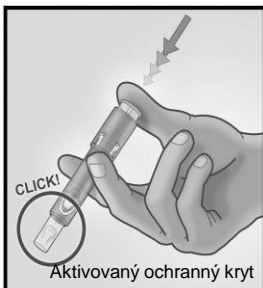
Krátkým a rychlým pohybem přiložte jehlu kolmo na kůži v oblasti deltového svalu.

### 4/ UKAZOVÁČKEM STISKNĚTE PÍST INJEKCE



Po přiložení mikrojehly udržujte mírný tlak na povrch kůže a podejte injekci stisknutím pístu ukazováčkem. Není nutné provádět test žil.

### 5/ PEVNÝM STISKEM PÍSTU AKTIVUJTE OCHRANNÝ KRYT JEHLY



Vyjměte jehlu z kůže.

Otočte jehlu směrem od sebe a od ostatních osob.

Stejnou rukou velmi pevně stiskněte palcem píst a tím aktivujete ochranný kryt jehly.

Uslyšíte klapnutí a poté se vysune ochranný kryt, který jehlu překryje.

Použitý injekční systém neprodleně zlikvidujte v nejbližším sběrném kontejneru.

Aplikace se považuje za úspěšnou nezávisle na tom, zda pozorujete přítomnost pupenu.

Jestliže po podání vakcíny zůstane v místě vpichu tekutina, není nutné očkování opakovat.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie.

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24. února 2009

Datum posledního prodloužení registrace: 24. února 2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/  
BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ/ VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA  
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

**A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/ BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/ VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/ biologických léčivých látek

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val-de-Reuil  
Francie

Název a adresa výrobce odpovědného/ výrobců odpovědných za propouštění šarží

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val-de-Reuil  
Francie

Sanofi Pasteur  
Campus Mérieux  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
Francie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

**B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

• **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

**C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

• **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

**D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ TOHOTO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

• **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení 1 nebo 10 nebo 20 předplněných injekčních stříkaček s mikroinjekčním systémem

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

INTANZA 15 mikrogramů/kmen injekční suspenze  
Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)  
Kmeny pro sezónu 2016/2017

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – varianta kmene

B/Brisbane/60/2008 – varianta kmene

15 µg hemaglutininu na kmen v dávce 0,1 ml

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze

1 předplněná injekční stříkačka (0,1 ml) s mikroinjekčním systémem

10 předplněných injekčních stříkaček (0,1 ml) s mikroinjekčním systémem

20 předplněných injekčních stříkaček (0,1 ml) s mikroinjekčním systémem

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

#### **K intradermálnímu podání**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



## 8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

**Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.**

Uchovávejte injekční stříkačku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur Europe  
2 Avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Francie

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/505/004 – balení po 1 předplněné injekční stříkačce s mikroinjekčním systémem

EU/1/08/505/005 – balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách s mikroinjekčním systémem

EU/1/08/505/006 – balení po 20 předplněných injekčních stříkačkách s mikroinjekčním systémem

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**Text na etiketě předplněné injekční stříkačky**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

INTANZA 15 µg/kmen 2016/2017  
Vakcína proti chřipce  
**Intradermální podání**

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

0,1 ml

**6. JINÉ**

Sanofi Pasteur Europe

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **INTANZA 15 mikrogramů/kmen injekční suspenze** Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný).

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je INTANZA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete INTANZA používat
3. Jak se INTANZA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak INTANZA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je INTANZA a k čemu se používá**

INTANZA je vakcína. Tato vakcína je doporučována k ochraně proti chřipce.

Vakcína může být podána dospělým osobám ve věku 60 let a více, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

Po injekčním podání INTANZA začne imunitní systém (přirozená obrana organismu) vytvářet ochranu proti chřipkové infekci.

INTANZA Vás pomůže ochránit proti třem kmenům viru, které jsou obsaženy ve vakcíně, nebo dalším kmenům, které jsou k těmto kmenům blízce příbuzné. Plný účinek vakcíny se obvykle projeví za 2 až 3 týdny po očkování.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete INTANZA používat**

##### **Nepoužívejte INTANZA:**

- Jestliže jste alergický/á na:
  - léčivé látky
  - na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6)
  - jakoukoliv složku, která může být zastoupena ve stopovém množství jako například vejce (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9.
- Jestliže máte horečku nebo akutní infekci, je lépe očkování odložit, dokud se neuzdravíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím INTANZA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Před očkováním byste měli informovat lékaře, jestliže máte oslabený imunitní systém (imunopresi) vlivem onemocnění nebo léčivých přípravků, protože vakcína nemusí v takovém případě fungovat dostatečně.

- Tuto vakcínu nelze za žádných okolností podat do cévy (intravaskulárně).
- Jestliže se z jakýchkoli důvodů máte během několika dní po očkování proti chřipce podrobit krevnímu testu, informujte, prosím, svého lékaře. Očkování by mohlo ovlivnit výsledky testů na HIV-1, virus hepatitidy C a HTLV-1.

### **Děti a dospívající**

INTANZA není doporučeno podávat dětem nebo dospívajícím do 18 let.

### **Další vakcíny nebo léčivé přípravky a INTANZA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Jiné vakcíny: INTANZA může být podána současně s jinými vakcínami. Očkování má být provedeno do odlišných končetin. Musí se vzít v úvahu, že nežádoucí účinky mohou být výraznější.
- Sdělte svému ošetřujícímu lékaři, jestliže jste užívali léky, které mohou snižovat imunitní reakci, například kortikosteroidy (kortizon) či léky proti rakovině (chemoterapie), nebo pokud jste podstoupili radioterapii nebo jste užívali jiné léky, které mají vliv na imunitní systém. V takovém případě se může stát, že vakcína bude mít sníženou účinnost.

### **Těhotenství a kojení a fertilita**

Vakcína je určena pro osoby ve věku 60 let a více, proto není tato informace relevantní.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tato vakcína nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se INTANZA používá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 0,1 ml pro osoby ve věku 60 let a více.

INTANZA vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

INTANZA se podává jako injekce do horní vrstvy kůže (nejlépe do svalu v horní části paže).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže máte symptomy angioedému, **měli byste neprodleně vyhledat lékaře**. K těmto symptomům patří:

- Otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- Obtížné polykání
- Kopřivka a dýchací potíže

V průběhu klinických studií a po uvedení přípravku na trh byly hlášeny tyto nežádoucí účinky při používání INTANZA.

#### Velmi časté reakce (mohou ovlivnit více než 1 osobu z 10)

- V místě vpichu: zarudnutí, zatvrdnutí, otok, svědění a bolest
- Bolest hlavy a svalů

#### Časté reakce (mohou ovlivnit až 1 osobu z 10)

- Podlitiny v místě vpichu
- Necítit se dobře, horečka (38,0 °C nebo vyšší) a svalový třes

#### Méně časté reakce (mohou ovlivnit až 1 osobu ze 100)

- Únava, bolest v kloubech a zvýšené pocení

#### Vzácné reakce (mohou ovlivnit až 1 osobu z 1000)

- Brnění nebo zncitlivění, zánět nervů, svědění a vyrážka

#### Reakce neznámé frekvence (frekvence nemůže být z dostupných údajů stanovena)

- Alergické reakce zahrnující kožní reakce, které se mohou rozšířit na celé tělo jako kopřivka, závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), otok obličeje, jazyka či hltanu, potíže s polykáním, kopřivka a dýchací potíže (angioedém), selhání oběhové soustavy (šok), které vyžaduje rychlou lékařskou pomoc.

Většina výše uvedených nežádoucích účinků vymizí bez léčby během 1-3 dnů. V některých případech zarudnutí v místě vpichu přetrvává až 7 dní.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky s jinými vakcínami proti chřipce. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po podání vakcíny INTANZA.

- Dočasné snížení počtu krevních destiček, které může vést ke vzniku podlitin nebo krvácení, dočasné otoky žláz na krku, podpaží a třísel
- Bolesti pociťované v průběhu nervu, křeče doprovázené horečkou, poruchy nervové soustavy včetně zánětu mozku nebo míchy nebo Guillain-Barrého syndrom, který způsobuje extrémní slabost a paralýzu
- Zánětlivé onemocnění cév, které může ve velmi vzácných případech mít za následek dočasné postižení ledvin

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak INTANZA uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co INTANZA obsahuje

Léčivou látkou je virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene (A/California/7/2009, NYMC X-179A).  
..... 15 mikrogramů HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - varianta kmene (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)  
..... 15 mikrogramů HA\*\*

B/Brisbane/60/2008 - varianta kmene (B/Brisbane/60/2008, divoký typ)..... 15 mikrogramů HA\*\*

v dávce 0,1 ml

\* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

\*\* hemaglutinin

Tato vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2016/2017.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

### Jak INTANZA vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bezbarvá opalescentní suspenze.

INTANZA je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,1 ml s mikroinjekčním systémem v baleních po 1, 10 nebo 20 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie.

#### Výrobce:

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val-de-Reuil - Francie

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:



<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400	<b>România</b> sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100

<b>Italia</b> Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

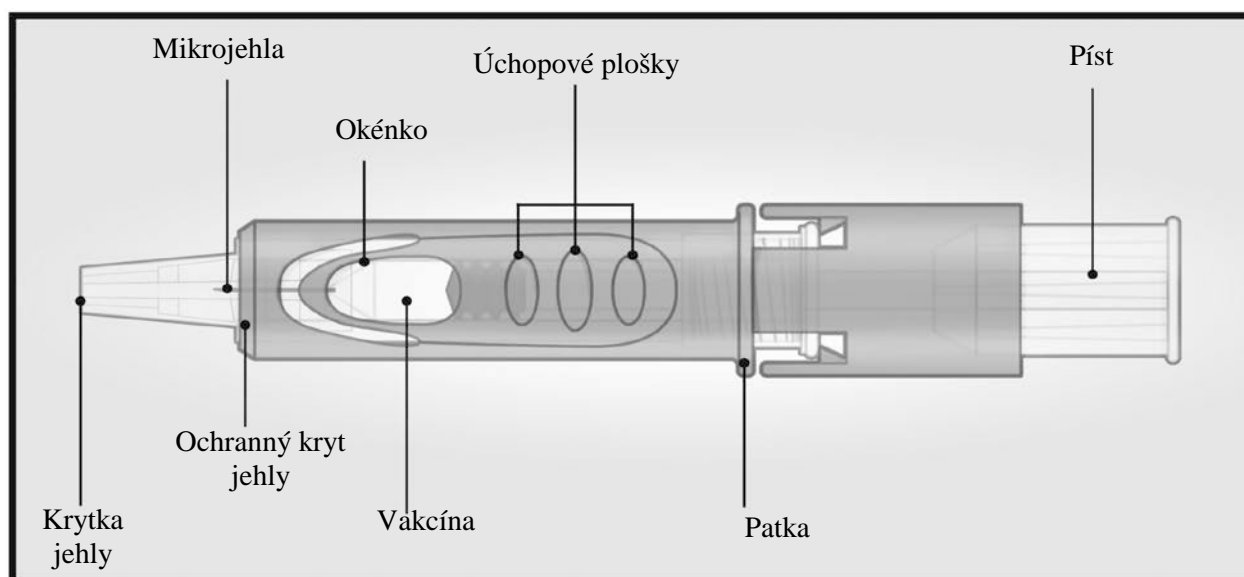
### Další zdroje informací

Podrobné informace o této vakcíně jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu/>.

### Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny vždy okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.
- Vakcína by měla před aplikací dosáhnout pokojové teploty.
- Jestliže jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice, vakcínu nepoužívejte.
- Vakcínu není nutné před použitím protřepat.
- Mikroinjekční systém pro intradermální injekci se skládá z předplněné injekční stříkačky s mikrojehlou (1,5 mm) a ochranným krytem jehly. Ochranný kryt jehly je určen k překrytí mikrojehly po použití.

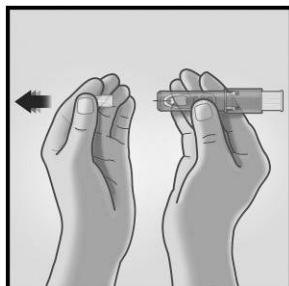
### Mikroinjekční systém



## NÁVOD K POUŽITÍ

**Před použitím si nejprve přečtěte návod**

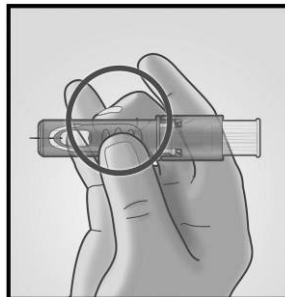
### 1/ SEJMĚTE KRYTKU JEHLY



Z mikroinjekčního systému sejměte krytku jehly.

**Jehlu neprofukujte.**

### 2/ MIKROINJEKČNÍ SYSTÉM UCHOPTE MEZI PALCEM A PROSTŘEDNÍČKEM



Uchopte systém přiložením palce a prostředníčku pouze na úchopové plošky: ukazováček zůstává volný.

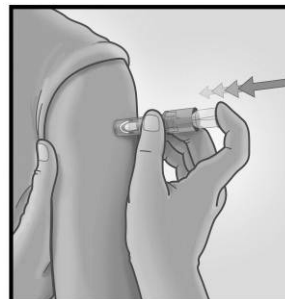
**Nedotýkejte se prsty okének.**

### 3/ RYCHLE PŘILOŽTE JEHLU KOLMO NA KŮŽI



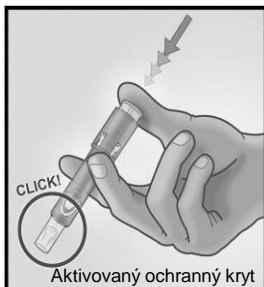
Krátkým a rychlým pohybem přiložte jehlu kolmo na kůži v oblasti deltového svalu.

### 4/ UKAZOVÁČKEM STISKNĚTE PÍST INJEKCE



Po přiložení mikrojehly udržujte mírný tlak na povrch kůže a podejte injekci stisknutím pístu ukazováčkem. Není nutné provádět test žil.

### 5/ PEVNÝM STISKEM PÍSTU AKTIVUJTE OCHRANNÝ KRYT JEHLY



Vyjměte jehlu z kůže.

Otočte jehlu směrem od sebe a od ostatních osob.

Stejnou rukou velmi pevně stiskněte palcem píst a tím aktivujete ochranný kryt jehly.

Uslyšíte klapnutí a poté se vysune ochranný kryt, který jehlu překryje.

Použitý injekční systém neprodleně zlikvidujte v nejbližším sběrném kontejneru.

Aplikace se považuje za úspěšnou nezávisle na tom, zda pozorujete přítomnost pupenu.

Jestliže po podání vakcíny zůstane v místě vpichu tekutina, není nutné očkování opakovat.

Viz též bod 3. Jak se INTANZA používá