

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IDflu 15 микрограма/щам инжекционна суспензия

Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион) (Influenza vaccine (split virion, inactivated))

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) на следните щамове*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подобен щам (A/California/7/2009, NYMC X-179A)

..... 15 микрограма HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - подобен щам (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-2633)

..... 15 микрограма HA**

B/Brisbane/60/2008 - подобен щам (B/Brisbane/60/2008, див тип)..... 15 микрограма HA**

на доза 0,1 ml

* произведен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

** хемаглутинин

Тази ваксина съответства на препоръките на СЗО (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2016/2017.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

IDflu може да съдържа следи от яйца, като овалбумин и следи от неомицин, формалдехид и октоксинол 9, които се използват по време на производствения процес (вж точка 4.3).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Безцветна и опалесцентна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип при лица на 60 годишна възраст и над нея, особено при такива с повишен риск от развитие на свързаните с грипа усложнения.

Употребата на IDflu трябва да бъде основана на официални препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на 60 годишна възраст и над нея: 0,1 ml.

Педиатрична популация

Не се препоръчва употребата на IDflu при деца и юноши под 18 години, поради липсата на достатъчно данни за безопасност и ефикасност.

Начин на приложение

Имунизацията трябва да се направи интрадермално.

Препоръчителното място на инжектиране е в областта на делтоидния мускул.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

За указания относно подготовката на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към някое от остатъчните вещества, като яйца (овалбумин, пилешки протеини) неомидин, формалдехид и октоксинол 9.

Имунизацията трябва да бъде отложена при пациенти с фебрилно заболяване или остра инфекция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината (вж т. 4.8).

IDflu при никакви обстоятелства не трябва да се прилага вътресъдово.

Антителният отговор при пациенти с ендегенна или ятрогенна имуносупресия може да бъде недостатъчен.

Има много ограничени данни за IDflu при имунокомпрометирани пациенти.

При наличие на течност на мястото на инжектиране, след прилагане на ваксината, не се налага реваксинация.

За повлияване на серологични изследвания: вижте точка 4.5.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

IDflu може да се прилага едновременно с други ваксини. Имунизацията трябва да се направи на различни крайници. Трябва да се има предвид, че нежеланите реакции могат да се засилят.

Имунният отговор може да бъде намален при пациенти, подложени на имуносупресивно лечение.

След ваксинация срещу грип са наблюдавани фалшиво положителни резултати на серологични тестове, при които е използван метода ELISA за определяне на антитела срещу HIV-1, хепатит С и особено HTLV-1. Техниката Western Blot опровергава фалшиво положителните резултати на серологичните тестове получени по метода ELISA. Преходните фалшиво положителни реакции може да се дължат на IgM отговора към ваксината.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тази ваксина е предназначена за лица на 60 годишна възраст и над нея. Следователно тази информация е неприложима.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

IDflu не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а. Обобщение на профила на безопасност

Безопасността на IDflu е оценена в 3 открити, рандомизирани клинични изпитвания, в които на 3 372 ваксинирани е приложена инжекция IDflu.

Безопасността е била оценена за всички участници през първите 3 седмици след ваксинацията и са събрани сериозни нежелани реакции през следващите шест месеца на контролно проследяване за 2 974 участници (популация на две от трите клинични проучвания).

Най-честите реакции, настъпили след прилагане на ваксината са били локални реакции на мястото на инжектиране.

Проявите на локални реакции са по-чести след интрадермално приложение, отколкото след интрамускулно приложение на сравнителна ваксина със или без адювант.

Повечето реакции отзвучават спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след появата.

Системният профил на безопасност на IDflu е подобен на прилаганата интрамускулно сравнителна ваксина със или без адювант.

След повтарящо се ежегодно инжектиране, профилът на безопасност на IDflu е подобен на предишните инжектирания.

б. Таблично обобщение на нежеланите реакции

Данните по-долу обобщават честотата на нежеланите реакции, документирани след ваксинацията по време на клинични проучвания, и постмаркетинговия опит в световен мащаб, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Органен клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система						Алергични реакции, включващи генерализирани кожни реакции като уртикария, анафилактични реакции, ангиоедем, шок
Нарушения на нервната система	Главоболие			Парестезия, неврит		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Изпотяване	Сърбеж, обрив		
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия		Артралгия			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Локални реакции: зачервяване*, индурация, подуване, прурит, болка	Неразположение, тръпки, повишена температура Локални реакции: екхимоза	Умора			

* В някои случаи локалното зачервяване продължава до 7 дни

в. Възможни нежелани събития

Въз основа на опита с тривалентни инактивирани ваксини срещу грип, прилагани чрез интрамускулна или дълбока подкожна инжекция обаче, може да бъдат съобщени събития:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Преходна тромбоцитопения, преходна лимфаденопатия

Нарушения на нервната система

Невралгия, фебрилни гърчове, неврологични нарушения, като енцефаломиелит, неврит и синдром на Гиле-Баре.

Съдови нарушения

Васкулит, свързан в много редки случаи с преходно засягане на бъбреците.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Малко вероятно е предозирането да има нежелан ефект.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу грип, АТС код: J07BB02

Имуногенност

Обикновено серопротекция се постига в рамките на 2 до 3 седмици. Продължителността на поствакциналния имунитет към хомоложни щамове или щамове, които са близко свързани с щамовете на ваксината варира, но обикновено е 6-12 месеца.

В едно рандомизирано сравнително проучване фаза III на 2606 лица на възраст над 60 години е приложена интрадермално 0,1 ml IDflu, а на 1089 лица на възраст над 60 години е приложена интрамускулно 0,5 ml тривалентна инактивирана ваксина срещу грип.

В това сравнително проучване степента на серопротекция*, степента на сероконверсия или значимо увеличение** и съотношението на средните геометрични титри (GMTR) на анти-НА антители (измерени чрез HI) са оценени според предварително дефинирани критерии.

Данните са били както следва (стойностите в скоби показват 95% доверителен интервал):

	Интрадермално 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2 585	N = 2 586	N = 2 582
Средни геометрични титри (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Степен на серопротекция (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Степен на сероконверсия или значимо увеличение (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Съотношение на средните геометрични титри (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

* Серопротекция = HI титър $\geq$ 40

** Сероконверсия = отрицателен превакцинален HI титър и поствакцинален HI титър $\geq$ 40, значимо увеличение = положителен превакцинален HI титър и поне четирикратно увеличение на поствакциналния HI титър

GMTR: Съотношението на средните геометрични титри при даден индивид (пост-/превакцинален титър).

IDflu е поне също толкова имуногенна, колкото и използваната за сравнение тривалентна инактивирана ваксина срещу грип, приложена интрамускулно за всеки един от 3-те грипни щамове на участници от 60 годишна възраст и над нея.

Средните геометрични титри варират между 34,8 (1/dil) и 181,0 (1/dil), степента на серопротекция на ваксината варира между 48,9% и 87,9%, степента на сероконверсия или значимо увеличение варират между 30,0% и 46,9%, и GMTR варират между 3,04 и 5,35 пъти над изходните титри на HI и за трите грипни щама за използваната за сравнение интрамускулна ваксина.

В едно рандомизирано сравнително проучване фаза III на 398 участници на възраст над 65 години е приложена интрадермално 0,1 ml IDflu, а на 397 участници на възраст над 65 години е приложена интрамускулно 0,5 ml тривалентна инактивирана противогрипна ваксина с адювант (съдържаща MF-59) в същата дозировка, приложена интрамускулно.

IDflu е също толкова имуногенна, колкото и сравнителната тривалентна ваксина с адювант (съдържаща MF-59), по отношение на GMT (средните геометрични титри) за всеки един от 3-те грипни щама по метода SRH (проста радиална хемолиза) и за 2-та щам по HI метод.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на проучванията при животни. Ваксината е била имуногенна при мишки и зайци. Проучванията за токсичност при многократно прилагане при зайци не показват значими данни за системна токсичност. Еднократното и многократното прилагане обаче, водят до преходна локална еритема и едем. Генотоксичността и карциногенният потенциал не са проучени, защото подобни проучвания не са подходящи за ваксините. Проучванията на фертилитета и репродуктивната токсичност не са показали определен потенциален риск за хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Калиев хлорид
Динатриев фосфат дихидрат
Калиев дихидрогенфосфат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява.
Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,1 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с микроинжекционна система с прикрепена микроигла, снабдена с еластомерна глава на буталото (хлоробутил), капачка (термопластичен еластомер и полипропилен) и система предпазваща иглата. Опаковки по 1, 10, или 20.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Преди употреба, ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура.

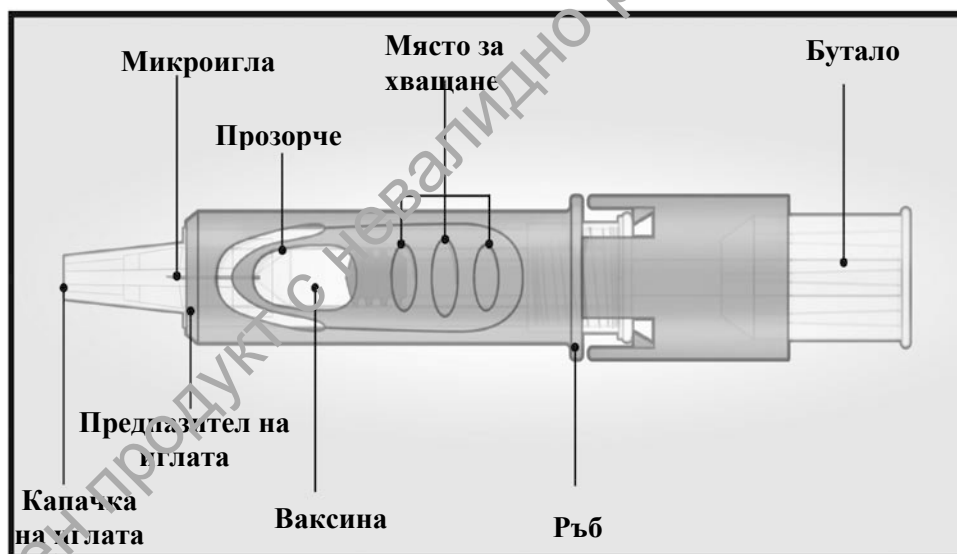
Ваксината не трябва да се използва, ако в суспензията има наличие на чужди частици.

Не е необходимо ваксината да се разклаща преди употреба.

Микроинжекционната система за интрадермално инжектиране се състои от предварително напълнена спринцовка с микроигла (1,5 mm) и система предпазваща иглата.

Предназначението на системата, предпазваща иглата, е да покрие микроиглата след употреба.

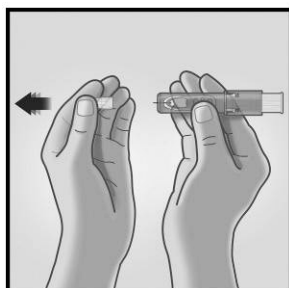
Микроинжекционна система



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля прочетете инструкциите преди употреба

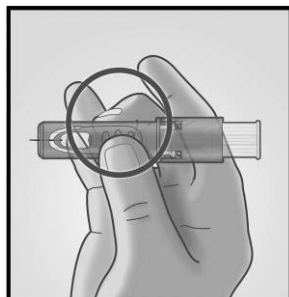
1/ СВАЛЕТЕ КАПАЧКАТА НА ИГЛАТА



Свалете капачката на иглата от микроинжек-ционната система.

Не отстранявайте въздуха от иглата.

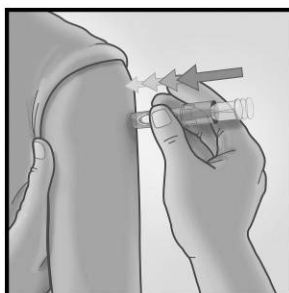
2/ ХВАНЕТЕ МИКРОИНЖЕКЦИОННАТА СИСТЕМА МЕЖДУ ПАЛЕЦА И СРЕДНИЯ ПРЪСТ



Хванете микроинжекционната система като поставите само палеца и средния пръст от двете страни на мястото за хващане; показалецът трябва да остане свободен.

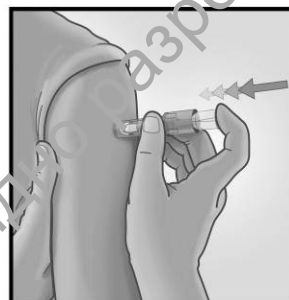
Не поставяйте пръстите си върху прозорчетата.

3/ ВЪВЕДЕТЕ ИГЛАТА БЪРЗО ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО НА КОЖАТА



Въведете иглата перпендикулярно на кожата, в участъка на делтоидния мускул, с рязко, бързо движение.

4/ ИНЖЕКТИРАЙТЕ, КАТО ИЗПОЛЗВАТЕ ПОКАЗАЛЕЦА СИ

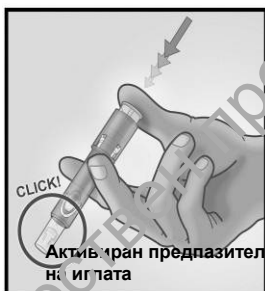


След като микроиглата е въведена,

поддържайте повърхността на кожата леко опъната и инжектирайте, като използвате показалеца си, за да натискате буталото.

Не е необходимо да се прави тест за кръвоносен съд.

5/ АКТИВИРАЙТЕ ПРЕДПАЗИТЕЛЯ НА ИГЛАТА, КАТО НАТИСНЕТЕ ПЛЪТНО БУТАЛОТО



Изадете иглата от кожата.

Не насочвайте иглата към себе си или към други хора.

Със същата ръка натиснете плътно с палец буталото, за да активирате предпазителя на иглата.

Чува се щракване и предпазителят покрива иглата.

Незабавно изхвърлете системата в най-близкия контейнер за остри предмети.

Инжектирането се счита за успешно, независимо дали се наблюдава образуване на инфилтрат или не.

При наличие на течност на мястото на инжектиране, след прилагане на ваксината, не се налага реваксинация.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Франция.

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24 февруари 2009 г.

Дата на последно подновяване: 24 февруари 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

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

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

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

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

• **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствения продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарственията безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

РИЛОЖЕНИЕ III

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Опаковка по 1, 10, или 20 предварително напълнена(и) спринцовка(и) с микроинжекционна система

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IDflu 15 микрограма/щам инжекционна суспензия
Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион)
Щамове 2016/2017

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) на следните щамове:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подобен щам

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - подобен щам

B/Brisbane/60/2008 - подобен щам

15 µg хемаглутинин на щам на доза 0,1 ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

1 предварително напълнена спринцовка (0,1 ml) с микроинжекционна система

10 предварително напълнени спринцовки (0,1 ml) с микроинжекционна система

20 предварително напълнени спринцовки (0,1 ml) с микроинжекционна система

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрадермално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur SA,
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/507/004 - опаковка по 1 предварително напълнена спринцовка с микроинжекционна система

EU/1/08/507/005 - опаковка по 10 предварително напълнени спринцовки с микроинжекционна система

EU/1/08/507/006 - опаковка по 20 предварително напълнени спринцовки с микроинжекционна система

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет на предварително напълнената спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

IDflu 15 µg/щам 2016/2017
Ваксина срещу грип
Интрадермално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,1 ml

6. ДРУГО

Sanofi Pasteur SA

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

IDflu 15 микрограма/щам инжекционна суспензия Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион) (Influenza vaccine (split virion, inactivated))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява IDflu и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете IDflu
3. Как да приемате IDflu
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате IDflu
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява IDflu и за какво се използва

IDflu е ваксина. Тази ваксина се препоръчва за предпазване от грип.

Ваксината може да се прилага на лица на 60 годишна възраст и над нея, особено при лица с повишен риск от развитие на усложнения, свързани с грипа.

Когато IDflu бъде инжектирана, имунната система (естествените защитни сили на организма) създава защита срещу грипната инфекция.

IDflu ще Ви помогне за защита срещу три щамове на вируса, който се съдържа в тази ваксина или срещу други щамове, които са близко свързани с щамовете на ваксината. Пълният ефект от ваксината обикновено се постига 2-3 седмици след ваксинацията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете IDflu

Не приемайте IDflu

- Ако сте алергични към:
 - Активните вещества,
 - Всички останали съставки на тази ваксина (изброени в точка 6).
 - Компонент който може да присъства в много малки количества като яйца (овалбумин или пилешки протеини), неомидин, формалдехид и октоксидол 9.
- Ако имате заболяване с висока температура или остра инфекция, ваксинацията трябва да се отложи до пълното Ви възстановяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете IDflu.

- Преди ваксинацията трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате отслабен имунен отговор (имуносупресия) поради заболяване или лекарства, тъй като, в този случай, ваксината може да не действа както трябва.
- Тази ваксина при никакви обстоятелства не трябва да се прилага във вена (вътресъдово).
- Ако, поради някаква причина, Ви предстои изследване на кръвта в рамките на няколко дни след ваксинацията срещу грип, моля, уведомете Вашия лекар. Това може да повлияе на резултатите от тестовете за наличие на HIV-1, вируса на хепатит С и HTLV-1.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на IDflu при деца и юноши под 18 години.

Други ваксини или лекарства и IDflu

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате използвате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- Други ваксини: IDflu може да се прилага едновременно с други ваксини, като се използват различни крайници. Трябва да се отбележи, че нежеланите реакции могат да се усилят.
- Уведомете Вашия лекар, ако сте приемали лекарства, които могат да отслабят Вашия имунен отговор като кортикостероиди (например, кортизон), лекарства за лечение на рак (химиотерапия), лъчелечение или други лекарства, които повлияват имунната система. В този случай, ваксината може да не действа както трябва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Тази ваксина е предназначена за лица на 60 годишна възраст и над нея. Следователно тази информация е неприложима.

Шофиране и работа с машини

Тази ваксина не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате IDflu

Винаги приемайте тази ваксина точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 0,1 ml за лица на възраст 60 години и над нея.

IDflu ще Ви бъде приложена от Вашия лекар или от медицинската сестра.

IDflu се инжектира в горния слой на кожата (за предпочитане в областта на мускула на горната част на мишницата).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, моля, попитайте фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вие трябва незабавно да посетите Вашия, лекар ако получите симптоми на ангиоедем, като:

- Оток на лицето, езика или фаринкса
- Затруднено преглъщане
- Обрив и затруднено дишане

По време на клинични проучвания, и след като ваксината е пусната на пазара, са съобщени следните нежелани реакции при прилагане на Idflu

Много чести реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- На мястото на инжектиране: зачервяване, втвърдяване, подуване, сърбеж и болка.
- главоболие и болки в мускулите.

Чести реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- кръвонасядане на мястото на инжектиране
- Общо неразположение, температура (38,0°C или по-висока) и тръпки.

Нечести реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Умора, болки в ставите, усилено потене

Редки реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- мравучкане или изтръпване, възпаление на нервите, сърбеж и обрив.

Реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Алергични реакции, включващи кожни реакции, които могат да се разпространят по цялото тяло, като копривна треска, тежки алергични реакции (анафилактични реакции), оток на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, копривна треска и затруднено дишане (ангиоедем), недостатъчност на кръвообръщението (шок), водеща до спешно състояние.

Повечето от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-горе отшумяват без лечение в рамките на 1 до 3 дни след появата им. В някои случаи, зачервяването на мястото на инжектиране продължава до 7 дни.

Следните нежелани реакции са били съобщени при други ваксини прилагани за предпазване от грип. Тези нежелани реакции могат да настъпят с IDflu:

- Временно намаляване на броя на кръвни клетки, наречени тромбоцити, което може да доведе до кръвонасядане или кръвене, временно увеличение на жлезите на врата, под мишниците или слабините.
- Болка, локализирана по хода на нерва, гърчове свързани с повишената температура, нарушения на нервната система, включващи възпаление на главния или гръбначния мозък, възпаление на нерви или синдром на Гилен-Баре, който води до прекомерна слабост и парализа.
- Възпаление на кръвоносните съдове, което може да доведе в много редки случаи до преходно засягане на бъбреците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в **Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате IDflu

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа IDflu

Активните вещества са грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) от следните щамове*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подобен щам (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
.....15 микрограма HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - подобен щам (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
.....15 микрограма HA**

B/Brisbane/60/2008 - подобен щам (B/Brisbane/60/2008, див тип).....15 микрограма HA**

на доза 0,1 ml

* размножен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

** хемаглютинин

Тази ваксина отговаря на препоръките на СЗО (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2016/2017.

Другите съставки са: натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

Как изглежда IDflu и какво съдържа опаковката

Ваксината е безцветна и опалесцентна суспензия.

IDflu е инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка от 0,1 ml с микроинжекционна система, в опаковки по 1, 10 или 20.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Франция.

Производител:

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

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l’Etoile - Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}

Други източници на информация

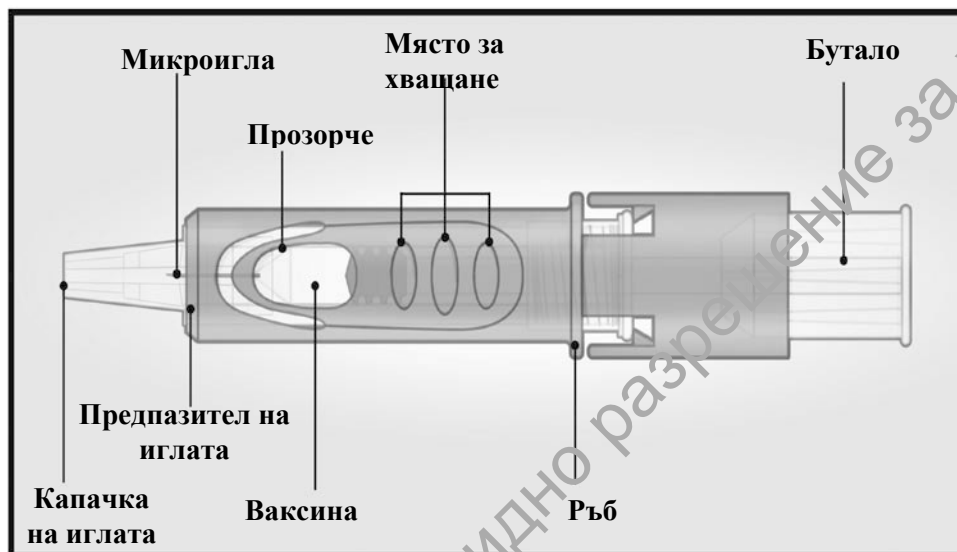
Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

- - Преди употреба, ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура.
 - Ваксината не трябва да се използва, ако в суспензията има наличие на чужди частици.
 - Не е необходимо ваксината да се разклаща преди употреба.
 - Микроинжекционната система за интрадермално инжектиране се състои от предварително напълнена спринцовка с микроигла (1,5 mm) и система предпазваща иглата.
- Предпазващото устройство за иглата е предназначено да покрие микроиглата след употреба.

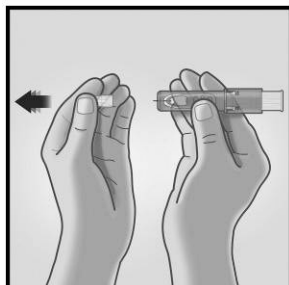
Микроинжекционна система



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Моля прочетете инструкциите преди употреба

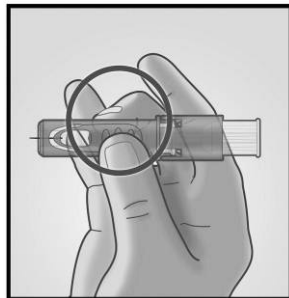
1/ СВАЛЕТЕ КАПАЧКАТА НА ИГЛАТА



Свалете капачката на иглата от микроинжекционната система.

Не отстранявайте въздуха от иглата.

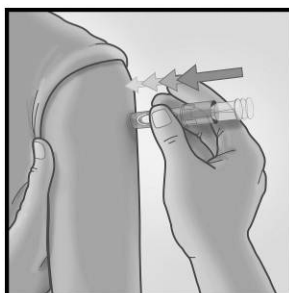
2/ ХВАНЕТЕ МИКРОИНЖЕКЦИОННАТА СИСТЕМА МЕЖДУ ПАЛЕЦА И СРЕДНИЯ ПРЪСТ



Хванете микроинжекционната система като поставите само палеца и средния пръст от двете страни на мястото за хващане; показалецът трябва да остане свободен.

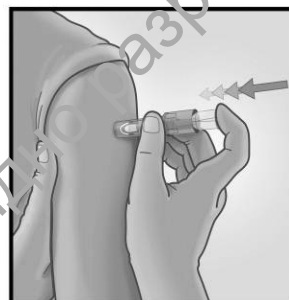
Не поставяйте пръстите си върху прозорчетата.

3/ ВЪВЕДЕТЕ ИГЛАТА БЪРЗО ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО НА КОЖАТА



Въведете иглата перпендикулярно на кожата, в участъка на делтоидния мускул, с рязко, бързо движение.

4/ ИНЖЕКТИРАЙТЕ, КАТО ИЗПОЛЗВАТЕ ПОКАЗАЛЕЦА СИ

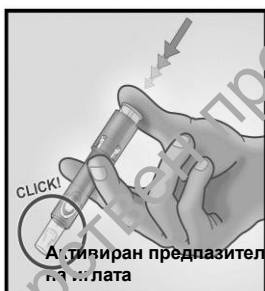


След като микроиглата е въведена,

поддържайте повърхността на кожата леко опъната и инжектирайте, като използвате показалеца си, за да натискате буталото.

Не е необходимо да се прави тест за кръвоносен съд.

5/ АКТИВИРАЙТЕ ПРЕДПАЗИТЕЛЯ НА ИГЛАТА, КАТО НАТИСНЕТЕ ПЛЪТНО БУТАЛОТО



Извадете иглата от кожата.

Не насочвайте иглата към себе си или към други хора.

Със същата ръка натиснете плътно с палец буталото, за да активирате предпазителя на иглата.

Чува се щракване и предпазителят покрива иглата.

Незабавно изхвърлете системата в най-близкия контейнер за остри предмети.

Инжектирането се счита за успешно, независимо дали се наблюдава образуване на инфилтрат или не.

При наличие на течност на мястото на инжектиране, след прилагане на ваксината, не се налага реваксинация.

Вижте също точка 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ IDflu.