

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INTANZA 15 μικρογραμμάρια /στέλεχος, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ιός γρίπης (αδρανοποιημένος, σε τμήματα) από τα ακόλουθα στελέχη* :

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - προσομοιάζον στελέχος (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
..... 15 μικρογραμμάρια HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - προσομοιάζον στελέχος (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 μικρογραμμάρια HA**

B/Brisbane/60/2008 - προσομοιάζον στελέχος (B/Brisbane/60/2008, άγριου τύπου)
..... 15 μικρογραμμάρια HA**

Ανά δόση 0.1 ml

* καλλιεργημένος σε γονιμοποιημένα αυγά κότας από υγιή κοπάδια ορνίθων

** αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας / Π.Ο.Υ. (για το βόρειο ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Ε.Ε. για την εμβολιαστική περίοδο 2017/2018.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

Το INTANZA μπορεί να περιέχει υπολείμματα αυγών, όπως ωαλβουμίνη και υπολείμματα νεομυκίνης, φορμαλδεΰδης και οκτοξινόλης 9, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία (βλέπε παράγραφο 4.3).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.
Άχρωμο και ιριδίζον εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω, ιδιαίτερα σε άτομα που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με τη γρίπη.

Η χρήση του INTANZA θα πρέπει να βασίζεται σε επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω: 0.1 ml.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το INTANZA δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών δεδομένων στην ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Τρόπος χορήγησης

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται μέσω της ενδοδερμικής οδού

Το προτεινόμενο σημείο για τη χορήγηση είναι η περιοχή του δελτοειδούς.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν τη χρήση ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Για οδηγίες προετοιμασίας του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναγράφονται στη παράγραφο 6.1, ή σε οποιοδήποτε υπόλειμμα όπως τα αυγά (ωαλβουμίνη, πρωτεΐνες ορνίθων), νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη και οκτοξινόλη 9.

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση στην περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το INTANZA δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί ενδοαγγειακά.

Η αντισωματική απάντηση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

Πολύ περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα για ανοσοκατασταλμένους ασθενείς για το INTANZA.

Σε περίπτωση παρουσίας υγρού στη θέση της ένεσης μετά τη χορήγηση του εμβολίου, δεν απαιτείται επανεμβολιασμός.

Για αλληλεπίδραση σε ορολογικές εξετάσεις: Βλέπε παράγραφο 4.5.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το INTANZA μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά μέρη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Μετά από τον αντιγριπικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα που έχουν δώσει οι ορολογικές δοκιμασίες με τη μέθοδο ELISA, η οποία χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του HIV1, της Ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του HTLV1. Η τεχνική Western Blot δεν επιβεβαιώνει τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα της μεθόδου ELISA. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανώς να οφείλονται στην IgM απάντηση από το εμβόλιο.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το εμβόλιο αυτό προορίζεται για άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω. Για το λόγο αυτό, δεν υπάρχουν σχετικές πληροφορίες.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το INTANZA έχει καμία ή αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του INTANZA έχει αξιολογηθεί σε 3 ανοικτές τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετείχαν 3.372 άτομα που έλαβαν ένεση με INTANZA.

Η αξιολόγηση της ασφάλειας πραγματοποιήθηκε κατά την διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό σε όλους τους συμμετέχοντες και οι σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια των 6 μηνών της παρακολούθησης για 2.974 άτομα (πληθυσμός των δύο από τις τρεις κλινικές δοκιμές).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν μετά τη χορήγηση του εμβολίου ήταν οι τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης.

Εμφανείς τοπικές αντιδράσεις μετά την ενδοδερμική χορήγηση ήταν πιο συχνές σε σύγκριση με την ενδομυϊκή χορήγηση ενός ανοσοενισχυμένου ή μη ανοσοενισχυμένου συγκριτικού εμβολίου.

Οι περισσότερες αντιδράσεις υποχώρησαν αυτόματα σε 1 έως 3 ημέρες από την έναρξη.

Το συστηματικό προφίλ ασφάλειας του INTANZA είναι παρόμοιο του εμβολίου, ανοσοενισχυμένου ή μη, που χορηγείται ενδομυϊκά.

Μετά από επαναλαμβανόμενες ενέσεις ετησίως, το προφίλ ασφάλειας του INTANZA είναι παρόμοιο με τις προηγούμενες ενέσεις.

β. Περίληψη των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε πίνακα

Τα παρακάτω δεδομένα συνοψίζουν την συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που καταγράφηκαν μετά τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και της παγκόσμιας χρήσης μετά την κυκλοφορία, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δε μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργάνου	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος						Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αγγειοοίδημα, καταπληξία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία			Παραίσθησία, νευρίτιδα		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εφίδρωση	Κνησμός, Εξάνθημα		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία		Αρθραλγία			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Τοπικές αντιδράσεις: ερυθρότητα*, σκληρυνση, διογκωση, κνησμός, άλγος	Αίσθημα κακουχίας, ρίγος, πυρετός Τοπικές αντιδράσεις: εκχύμωση	Κόπωση			

* Σε ορισμένες περιπτώσεις, η τοπική ερυθρότητα είχε διάρκεια έως και 7 ημέρες.

2. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Βασιζόμενοι στην εμπειρία με τα τριδύναμα αδρανοποιημένα εμβόλια γρίπης που χορηγούνται ενδομυϊκά ή με βαθειά υποδόρια ένεση, οι ακόλουθες ενέργειες, μπορούν να αναφερθούν:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος
Παροδική θρομβοπενία, παροδική λεμφαδενοπάθεια

Διαταραχές του νευρικού συστήματος
Νευραλγία, εμπύρετοι σπασμοί, νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barré

Αγγειακές διαταραχές

Αγγειίτιδα συσχετιζόμενη σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με παροδική νεφρική βλάβη

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Είναι απίθανο η υπερδοσολογία να έχει οποιαδήποτε δυσμενή επίδραση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια Γρίπης, Κωδικός ATC: J07BB02

Ανοσογονικότητα

Η οροπροστασία γενικά επιτυγχάνεται μέσα σε 2 έως 3 εβδομάδες. Η διάρκεια της ανοσίας μετά τον εμβολιασμό με ομόλογα στελέχη ή με στελέχη που σχετίζονται στενά με τα στελέχη του εμβολίου διαφέρει, αλλά είναι συνήθως 6-12 μήνες.

Σε μια κεντρική τυχαιοποιημένη συγκριτική δοκιμή φάσης III, 2.606 άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών έλαβαν 0.1 ml INTANZA δια της ενδοδερμικής οδού και 1.089 άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών έλαβαν 0.5ml τριδύναμου αδρανοποιημένου εμβολίου γρίπης δια της ενδομυϊκής οδού.

Σε αυτή τη συγκριτική δοκιμή οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs), το ποσοστό οροπροστασίας*, ορομετατροπής ή σημαντικής αύξησης** και η αναλογία του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMTR) για τα anti-HA αντισώματα (που μετρήθηκαν με HI) εκτιμήθηκαν σύμφωνα με τα προκαθορισμένα κριτήρια.

Τα δεδομένα ήταν τα ακόλουθα (οι τιμές σε παρένθεση δείχνουν το 95% διάστημα εμπιστοσύνης):

	Ενδοδερμικά 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
Μέσος Γεωμετρικός του τίτλου (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Ποσοστό Οροπροστασίας (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Ορομετατροπή ή ποσοστό σημαντικής αύξησης (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Αναλογία μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

*Οροπροστασία = HI τίτλοι ≥ 40

** Ορομετατροπή = αρνητικός HI τίτλος πριν τον εμβολιασμό και HI τίτλος ≥ 40 μετά τον εμβολιασμό, Σημαντική αύξηση = θετικοί HI τίτλοι πριν τον εμβολιασμό και τουλάχιστον 4-πλάσια αύξηση HI τίτλων μετά τον εμβολιασμό

GMTR: Ατομική Αναλογία Μέσου Γεωμετρικού τίτλου (τίτλοι μετά/πριν τον εμβολιασμό).

Το INTANZA είναι τουλάχιστον τόσο ανοσογονικό όσο το συγκριτικό τριδύναμο αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης που χορηγήθηκε μέσω της ενδομυϊκής οδού για κάθε ένα από τα 3 στελέχη της γρίπης σε άτομα ηλικίας από 60 ετών και άνω.

Ανάμεσα και στα τρία στελέχη της γρίπης, οι GMTs για το συγκριτικό ενδομυϊκό εμβόλιο κυμαίνονταν μεταξύ 34,8 (1/dil) και 181,0 (1/dil), τα ποσοστά οροπροστασίας κυμαίνονταν μεταξύ 48,9% και 87,9%, η ορομετατροπή ή τα ποσοστά σημαντικής αύξησης κυμαίνονταν μεταξύ 30,0% και 46,9% και οι GMTRs κυμαίνονταν μεταξύ 3,04 και 5,35 φορές πάνω από τους βασικούς HI τίτλους.

Σε μια τυχαιοποιημένη συγκριτική δοκιμή φάσης III, 389 άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών έλαβαν, 0,1ml INTANZA με ενδοδερμική οδό και 397 άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών έλαβαν 0,5ml ενός τριδύνμου αδρανοποιημένου ανοσοενισχυμένου (που περιείχε MF-59) αντιγριπικού εμβολίου στην ίδια δοσολογία μέσω ενδομυϊκής οδού.

Το INTANZA είναι τόσο ανοσογονικό όσο το συγκριτικό τριδύναμο ανοσοενισχυμένο (που περιέχει MF-59) εμβόλιο όσον αφορά στους GMT για κάθε ένα από τα 3 αντιγριπικά στελέχη με τη μέθοδο SRH και για 2 στελέχη με τη μέθοδο HI.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες σε ζώα. Το εμβόλιο ήταν ανοσογονικό σε ποντίκια και λαγούς. Σε μελέτες τοξικότητας με επαναλαμβανόμενων δόσεων σε λαγούς δεν υπήρχε καμία σημαντική απόδειξη συστηματικής τοξικότητας. Ωστόσο, εφάπαξ και επαναλαμβανόμενη χορήγηση οδήγησε σε παροδικό τοπικό

ερύθημα και οίδημα. Η γονοτοξικότητα, και η πιθανότητα καρκινογένεσης δεν εκτιμήθηκαν, γιατί οι μελέτες αυτές δεν είναι κατάλληλες για τα εμβόλια. Μελέτες γονιμότητας και τοξικότητας της αναπαραγωγικής ικανότητας σε θήλεα δεν αναγνώρισαν κάποιο ειδικό πιθανό κίνδυνο για τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Χλωριούχο κάλιο
Διβασικό φωσφορικό νάτριο ένυδρο
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C- 8°C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.1 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με Σύστημα Μικρο-Ένεσης, με προσαρμοσμένη μικρο-βελόνα, εξοπλισμένο με έμβολο πάμα ελαστομερούς (χλωροβουτυλίου), ένα κάλυμμα στην άκρη της βελόνας (θερμοπλαστικό ελαστομερές και πολυπροπυλένιο) και ένα προστατευτικό σύστημα για τη βελόνα. Συσκευασία της 1, των 10, ή 20.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

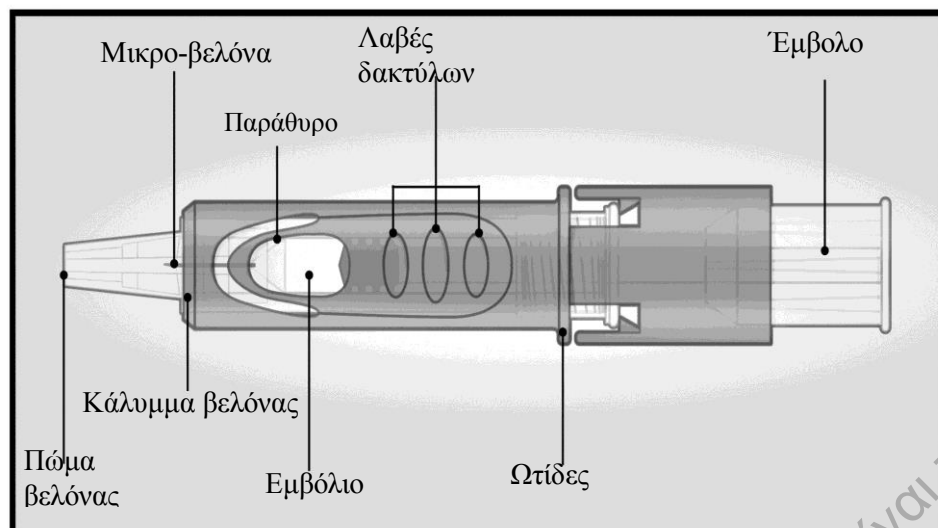
Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν εμφανίζονται ξένα σωματίδια στο εναιώρημα.

Δεν είναι απαραίτητη η ανακίνηση πριν από την χρήση του εμβολίου.

Το Σύστημα Μικρο-Ένεσης για ενδοδερμική ένεση αποτελείται από μια προγεμισμένη σύριγγα με μικρο-βελόνα (1.5 mm) και ένα προστατευτικό σύστημα κάλυψης της βελόνας.

Το προστατευτικό σύστημα κάλυψης της βελόνας έχει σχεδιαστεί ώστε να καλύπτει την μικρο-βελόνα μετά τη χρήση.

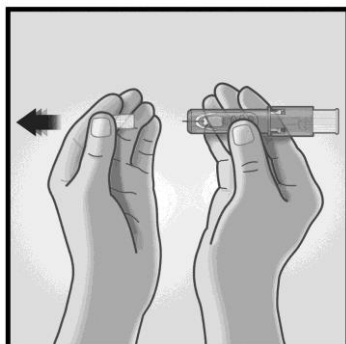
Σύστημα Μικρο-Ένεσης



Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλώ διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση

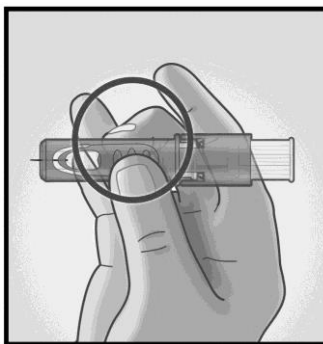
1/ ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ



Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας από το Σύστημα Μικρο-Έγχυσης.

Μην αφαιρείτε τον αέρα μέσω της βελόνας.

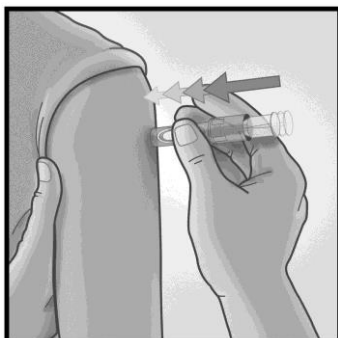
2/ ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΙΚΡΟ-ΕΝΕΣΗΣ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ & ΤΟ ΜΕΣΑΙΟ ΔΑΚΤΥΛΟ



Κρατήστε το σύστημα τοποθετώντας μόνο τον αντίχειρα και το μεσαίο δάκτυλο στις λάβες. Ο δείκτης παραμένει ελεύθερος.

Μην τοποθετείτε τα δάκτυλα στα «παράθυρα»

3/ ΕΙΣΧΩΡΗΣΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΓΡΗΓΟΡΑ ΚΑΘΕΤΑ ΣΤΟ ΔΕΡΜΑ



Εισχωρήστε την βελόνα κάθετα στο δέρμα, στην περιοχή του δελτοειδή, με μια σύντομη, γρήγορη κίνηση.

4/ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΟ ΔΕΙΚΤΗ



Μόλις η μικροβελόνα εισχωρήσει, διατηρήστε μια απαλή πίεση στην επιφάνεια του δέρματος και πραγματοποιήστε την ένεση χρησιμοποιώντας το δείκτη για να πιέσετε το έμβολο. Δεν είναι αναγκαία η αναρρόφηση

5/ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΠΙΕΖΟΝΤΑΣ ΣΤΑΘΕΡΑ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ



Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα.

Προσανατολίστε τη βελόνα μακριά από εσάς και τους άλλους.

Χρησιμοποιώντας το ίδιο χέρι, πιέστε πολύ δυνατά με τον αντίχειρα το έμβολο για να ενεργοποιηθεί το κάλυμμα της βελόνας.

Θα ακουστεί ένα κλικ και το κάλυμμα θα εξέλθει και θα καλύψει τη βελόνα.

Απορρίψτε αμέσως το σύστημα στον κοντινότερο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

Η ένεση θεωρείται επιτυχής είτε παρατηρηθεί ύπαρξη πομφού είτε όχι.

Στην περίπτωση εμφάνισης υγρού στη θέση της ένεσης μετά τη χορήγηση του εμβολίου, δεν απαιτείται επανεμβολιασμός.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Φεβρουαρίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Φεβρουαρίου 2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/YYYY

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ)/ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς
δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος (οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται στο κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία 1 ή 10 ή 20 προγεμισμένης(-ων) σύριγγας(-ων) με Σύστημα Μικρο-Ένεσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INTANZA 15 μικρογραμμάρια/στέλεχος, ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο)
Στελέχη 2017/2018

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ιός γρίπης (αδρανοποιημένος, σε τμήματα) από τα ακόλουθα στελέχη:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - προσομοιάζον στέλεχος
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - προσομοιάζον στέλεχος
B/Brisbane/60/2008 - προσομοιάζον στέλεχος
15 µg αιμοσυγκολλητίνης ανά στέλεχος ανά δόση 0.1 ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, διβασικό φωσφορικό νάτριο ένυδρο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,1ml) με Σύστημα Μικρο-Ένεσης
10 προγεμισμένη σύριγγα (0,1ml) με Σύστημα Μικρο-Ένεσης
20 προγεμισμένη σύριγγα (0,1ml) με Σύστημα Μικρο-Ένεσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοδερμική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Λυών
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/505/004– συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με Σύστημα Μικρο-Ένεσης
EU/1/08/505/005– συσκευασία 10 προγεμισμένων σύριγγών με Σύστημα Μικρο-Ένεσης
EU/1/08/505/006– συσκευασία 20 προγεμισμένων σύριγγών με Σύστημα Μικρο-Ένεσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση γιατί δεν συμπεριλαμβάνεται Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κείμενο ετικέτας προγεμισμένης σύριγγας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

INTANZA 15 µg/στέλεχος 2017/2018

Εμβόλιο γρίπης

Ενδοδερμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0.1 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Sanofi Pasteur Europe

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

INTANZA 15 μικρογραμμάρια/στέλεχος ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή τη νοσηλεύτρια.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το INTANZA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το INTANZA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το INTANZA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το INTANZA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το INTANZA και ποια είναι η χρήση του

Το INTANZA είναι ένα εμβόλιο.

Το εμβόλιο συνιστάται για να βοηθήσει στην προφύλαξη σας έναντι της γρίπης.

Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω, ιδιαίτερα σε άτομα που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με τη γρίπη.

Όταν σας χορηγείται μία δόση INTANZA, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσιολογική άμυνα του οργανισμού) θα αναπτύξει προστασία από τη λοίμωξη της γρίπης.

Το INTANZA θα βοηθήσει να προστατευτείτε έναντι των τριών στελεχών του ιού που περιέχονται στο εμβόλιο, ή από άλλα στελέχη που σχετίζονται στενά με αυτά. Ολοκληρωμένη δράση του εμβολίου γενικά επιτυγχάνεται 2 - 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το INTANZA

Μην χρησιμοποιήσετε το INTANZA:

- Σε περίπτωση αλλεργίας:
 - Στις δραστικές ουσίες,
 - Σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του εμβολίου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6),
 - Σε οποιοδήποτε συστατικό που μπορεί να είναι παρόν σε πολύ μικρές ποσότητες όπως τα αυγά (ωαλβουμίνη, πρωτεΐνες ορνίθων), η νεομυκίνη, φορμαλδεΰδη και οκτοξινόλη 9.
- Εάν έχετε ασθένεια με πυρετό ή οξεία λοίμωξη, ο εμβολιασμός θα αναβληθεί μέχρι να αναρρώσετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας πριν πάρετε το INTANZA.

- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν τον εμβολιασμό εάν έχετε ανεπαρκή ανοσολογική απάντηση (ανοσοκαταστολή) που οφείλεται σε ασθένεια ή σε φάρμακα, γιατί το εμβόλιο μπορεί να μη λειτουργήσει καλά σε αυτή την περίπτωση.
- Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί μέσα σε αιμοφόρο αγγείο (ενδοαγγειακά).
- Εάν, για οποιοδήποτε λόγο, κάνετε εξετάσεις αίματος τις επόμενες μέρες μετά από αντιγριπικό εμβολιασμό, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας. Έλεγχοι για HIV-1, ιό ηπατίτιδας C και HTLV-1 μπορεί να επηρεαστούν.

Παιδιά και έφηβοι

Το INTANZA δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα εμβόλια ή φάρμακα και το INTANZA

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Άλλα εμβόλια: Το INTANZA μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια χρησιμοποιώντας ξεχωριστά σημεία ένεσης. Πρέπει να αναφερθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ενταθούν.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε φάρμακα που μπορεί να μειώσουν την ανοσολογική σας απάντηση, όπως τα κορτικοστεροειδή (για παράδειγμα κορτιζόνη), τα φάρμακα έναντι του καρκίνου (χημειοθεραπεία), ακτινοθεραπεία ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Σε αυτή την περίπτωση το εμβόλιο μπορεί να μη λειτουργήσει καλά.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το εμβόλιο αυτό προορίζεται για άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω. Για το λόγο αυτό, δεν υπάρχουν σχετικές πληροφορίες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το εμβόλιο δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το INTANZA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1ml για άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω.

Το INTANZA σας χορηγείτε από το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας.

Το INTANZA χορηγείται με ένεση στο ανώτερο στρώμα του δέρματος (με προτίμηση στο μυ του άνω βραχίονα).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με για τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό σας ή τη νοσηλεύτρια σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας αν παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, δηλαδή:

- Πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγα.
- Δυσκολία στην κατάποση
- Εξανθήματα και δυσκολία αναπνοής

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και μετά την εμπορική χρήση του εμβολίου, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τη χρήση του INTANZA.

Πολύ συχνές αντιδράσεις (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- Στη θέση της ένεσης: ερυθρότητα, σκληρότητα, διόγκωση, φαγούρα και πόνος
- Πονοκέφαλος και μυϊκός πόνος.

Συχνές αντιδράσεις (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους)

- Μώλωπες στο σημείο της ένεσης
- Γενικευμένο αίσθημα αδιαθεσίας, πυρετός (38.0°C ή περισσότερο) και ρίγος.

Όχι συχνές αντιδράσεις (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους)

- Κόπωση, πόνος στις αρθρώσεις και αυξημένος ιδρώτας.

Σπάνιες αντιδράσεις (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στους 1000 ανθρώπους)

- Μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, φλεγμονή των νεύρων, φαγούρα και εξάνθημα.

Αντιδράσεις μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να εξαπλωθούν σε όλο το σώμα όπως εξανθήματα, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές αντιδράσεις), πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγας, δυσκολία κατάποσης, εξανθήματα και δυσκολίες αναπνοής (αγγειοοίδημα), ανεπάρκεια του κυκλοφορικού συστήματος (καταπληξία) οδηγώντας στα επείγοντα ιατρεία.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω εξαφανίστηκαν χωρίς θεραπεία μέσα σε 1 έως 3 ημέρες μετά την εμφάνισή τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης διήρκεσε έως και 7 ημέρες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με άλλα εμβόλια που χορηγήθηκαν έναντι της γρίπης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το INTANZA:

- Προσωρινή μείωση στον αριθμό των σωματιδίων του αίματος που λέγονται αιμοπετάλια, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μώλωπες ή αιμορραγία, προσωρινή διόγκωση των αδένων του τραχήλου, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας.
- Πόνος που εντοπίζεται στη νευρική οδό, σπασμοί που σχετίζονται με πυρετό, διαταραχές του νευρικού συστήματος που περιλαμβάνουν φλεγμονή του εγκεφάλου ή του νωτιαίου μυελού, φλεγμονή των νεύρων ή σύνδρομο Guillain-Barré το οποίο προκαλεί υπερβολική αδυναμία και παράλυση.
- Φλεγμονή των αγγείων που μπορεί να οδηγήσει σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε παροδικά προβλήματα των νεφρών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το INTANZA

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί με την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το INTANZA

Οι δραστικές ουσίες είναι ιός της γρίπης (αδρανοποιημένος, σε τμήματα) από τα ακόλουθα στελέχη*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - προσομοιάζον στέλεχος (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)	15 μικρογραμμάρια HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - προσομοιάζον στέλεχος (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 μικρογραμμάρια HA**
B/Brisbane/60/2008 - προσομοιάζον στέλεχος (B/Brisbane/60/2008, άγριου τύπου)	15 μικρογραμμάρια HA**

Ανά δόση 0.1 ml

- * καλλιεργημένος σε γονιμοποιημένα αυγά κότας από υγιή κοπάδια ορνίθων
- ** αμιοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας / Π.Ο.Υ. (για το βόρειο ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Ε.Ε. για την εμβολιαστική περίοδο 2017/2018.

Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, διβασικό φωσφορικό νάτριο ένυδρο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του INTANZA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα άχρωμο και ιριδίζον ελαιώρημα.

Το INTANZA είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα του 0,1ml με ένα Σύστημα Μικρο-Ένεσης σε συσκευασίες της 1, των 10 ή 20.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Λυών, Γαλλία.

Παραγωγός:

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}.

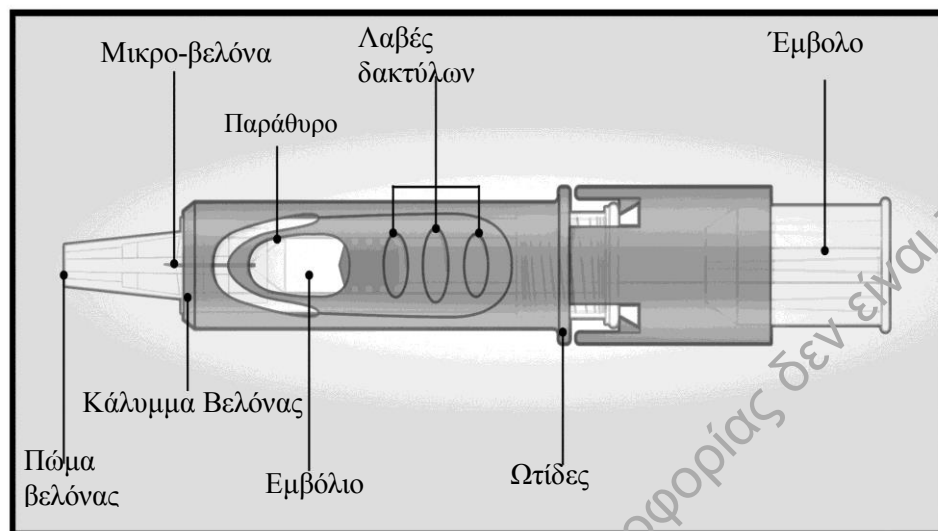
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εμβόλιο είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση αναφυλαξίας μετά τη χορήγηση του εμβολίου.
- Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν ξένα σωματίδια είναι παρόντα στο εναιώρημα
- Δεν είναι απαραίτητη η ανακίνηση πριν από την χρήση του εμβολίου.
- Το Σύστημα Μικρο-Ένεσης για ενδοδερμική ένεση απαρτίζεται από μια προγεμισμένη σύριγγα με μικρο-βελόνα (1.5 mm) και ένα προστατευτικό σύστημα κάλυψης της βελόνας.
- Το προστατευτικό σύστημα κάλυψης της βελόνας έχει σχεδιαστεί ώστε να καλύπτει την μικρο-βελόνα μετά τη χρήση.

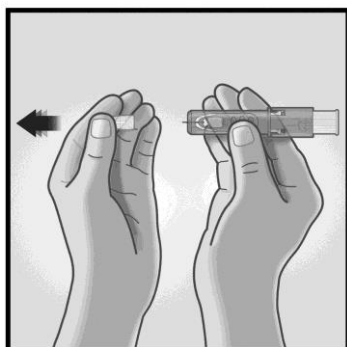
Σύστημα Μικρο-Ένεσης



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Παρακαλώ διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση

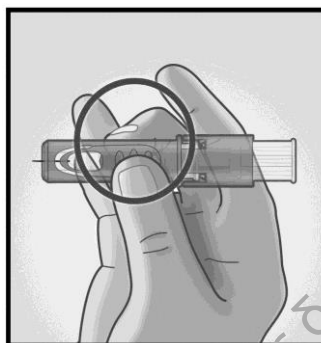
1/ ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ



Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας από το Σύστημα Μικρο-Έγχυσης

Μην αφαιρείτε τον αέρα μέσω της βελόνας.

2/ ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΙΚΡΟ-ΕΝΕΣΗΣ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ & ΤΟ ΜΕΣΑΙΟ ΔΑΚΤΥΛΟ



Κρατήστε το σύστημα τοποθετώντας μόνο τον αντίχειρα και το μεσαίο δάκτυλο στις λαβές. Ο δείκτης παραμένει ελεύθερος.

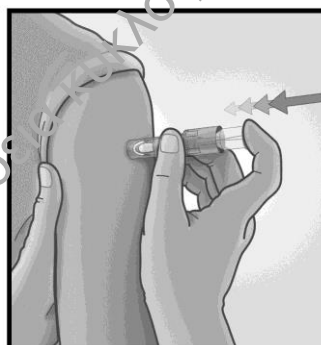
Μην τοποθετείτε τα δάκτυλα στα παράθυρα

3/ ΕΙΣΧΩΡΗΣΤΕ ΤΗ ΒΕΛΟΝΑ ΓΡΗΓΟΡΑ ΚΑΘΕΤΑ ΣΤΟ ΔΕΡΜΑ



Εισχωρήστε την βελόνα κάθετα στο δέρμα, στην περιοχή του δελτοειδή, με μια σύντομη, γρήγορη κίνηση.

4/ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΗΝ ΕΝΕΣΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΟ ΔΕΙΚΤΗ



Μόλις η μικροβελόνα εισχωρήσει, διατηρήστε μια απαλή πίεση στην επιφάνεια του δέρματος και πραγματοποιήστε την ένεση χρησιμοποιώντας το δείκτη για να πιάσετε το έμβολο. Δεν είναι αναγκαία η αναρρόφηση.

5/ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΠΙΕΖΟΝΤΑΣ ΣΤΑΘΕΡΑ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ



Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα

Προσανατολίστε τη βελόνα μακριά από εσάς και τους άλλους.

Χρησιμοποιώντας το ίδιο χέρι, πιέστε πολύ δυνατά με τον αντίχειρα το έμβολο για να ενεργοποιηθεί το κάλυμμα της βελόνας. Θα ακουστεί ένα κλικ και το κάλυμμα θα εξέλθει και θα καλύψει τη βελόνα. Απορρίψτε αμέσως το σύστημα στον κοντινότερο περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων.

Η ένεση θεωρείται επιτυχής είτε παρατηρηθεί ύπαρξη πομφού είτε όχι.

Στην περίπτωση εμφάνισης υγρού στη θέση της ένεσης μετά τη χορήγηση του εμβολίου, δεν απαιτείται επανεμβολιασμός

Βλέπε επίσης την παράγραφο 3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ INTANZA.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ