







































**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**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**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

## Листовка: информация за потребителя

### **IDflu 15 микрограма/шам 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), неомицин, формалдехид и октоксинол 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 подейства 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 подейства 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

\*\* хемаглутинин

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:

<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

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}

#### Други източници на информация

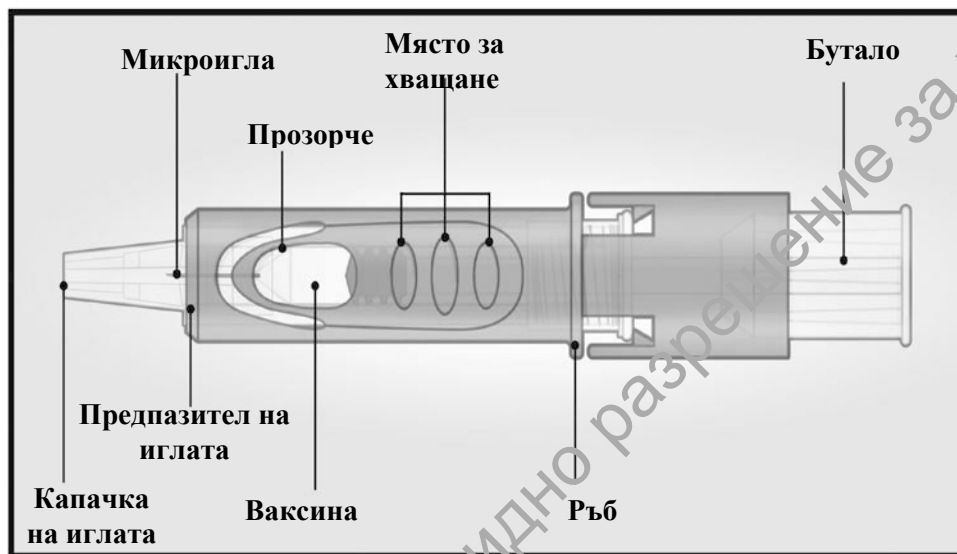
Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

-----  
**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.

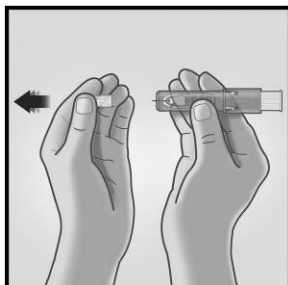
**Микроинжекционна система**



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### Моля прочетете инструкциите преди употреба

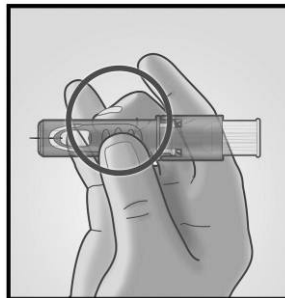
#### 1/ СВАЛЕТЕ КАПАЧКАТА НА ИГЛАТА



Свалете капачката на иглата от микроинжекционната система.

**Не отстранявайте въздуха от иглата.**

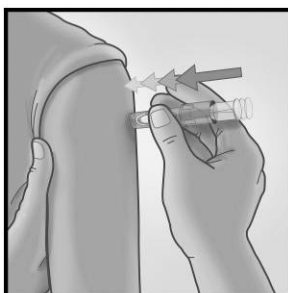
#### 2/ ХВАНЕТЕ МИКРОИНЖЕКЦИОННАТА СИСТЕМА МЕЖДУ ПАЛЕЦА И СРЕДНИЯ ПРЪСТ



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

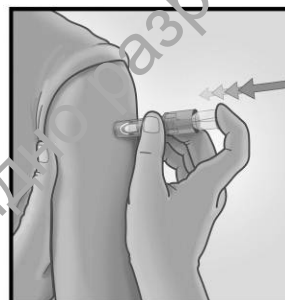
**Не поставяйте пръстите си върху прозорчетата.**

#### 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

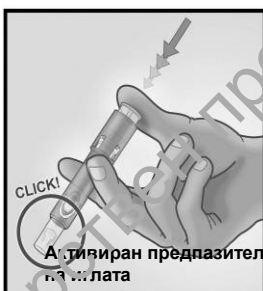


След като микроиглата е въведена,

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.