



















































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 IDflu

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 απορρίματα. 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 IDflu

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - προσομοιάζον στέλεχος (A/California/7/2009, NYMC X-179A)	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

\*\* 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 2016/2017.

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

### Εμφάνιση του IDflu και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα άχρωμο και ιριδίζον εναιώρημα.

Το IDflu 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 SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-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, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

<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

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

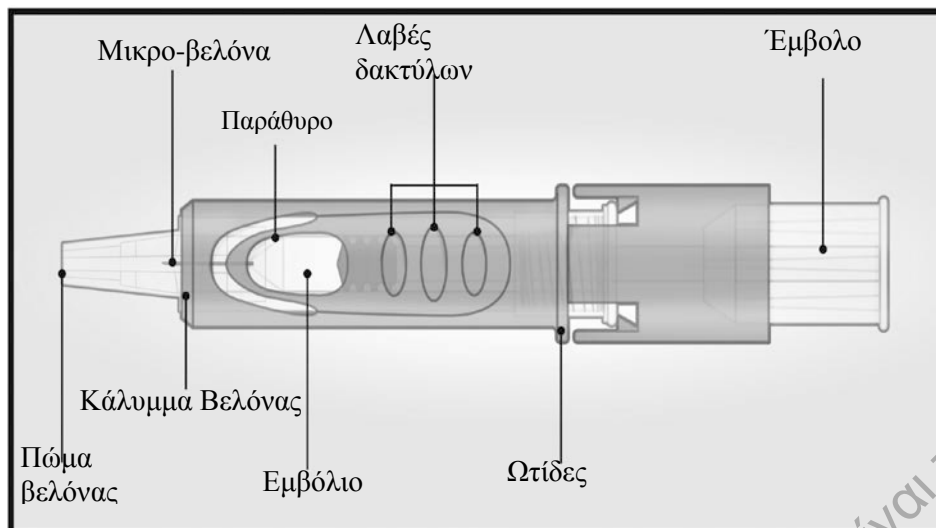
#### Άλλες πηγές πληροφοριών

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

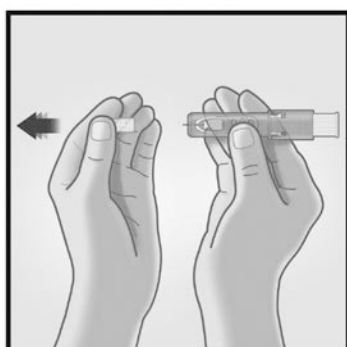


Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Παρακαλώ διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση**

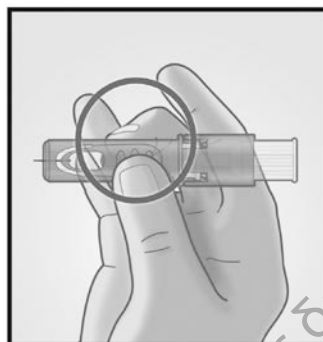
### 1/ ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΠΩΜΑ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ



Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας από το Σύστημα Μικρο-Έγχυσης

**Μην αφαιρείτε τον αέρα μέσω της βελόνας.**

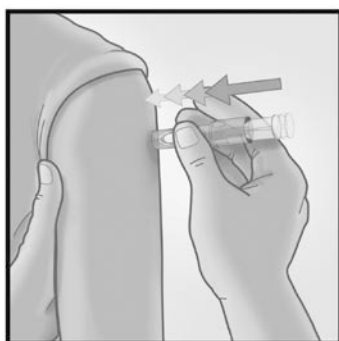
### 2/ ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΙΚΡΟ-ΕΝΕΣΗΣ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΑΝΤΙΧΕΙΡΑ & ΤΟ ΜΕΣΑΙΟ ΔΑΚΤΥΛΟ



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

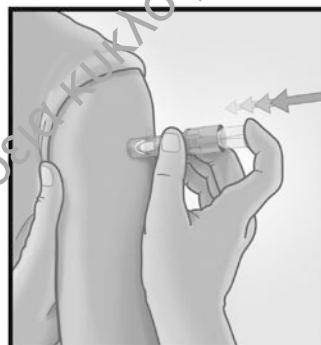
**Μην τοποθετείτε τα δάκτυλα στα παράθυρα**

### 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 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 πομπού 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 IDflu.