

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IDflu 15 mikrogrammi/tüvele süstesuspensioon
Gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripiviiruse (inaktiveeritud, purustatud) järgmised tüved*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - sarnane tüvi (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogrammi HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sarnane tüvi (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogrammi HA**

B/Brisbane/60/2008 - sarnane tüvi (B/Brisbane/60/2008, metsikut tüüpi) 15 mikrogrammi HA**

0,1 ml annuse kohta

* saadud viljastatud, tervete kanade munadelt
** hemaglutiniin

See vaktsiin on kooskõlas MTO soovitusetega (põhjapoolkera) ja Euroopa Liidu otsusega hooajaks 2016/2017.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

IDflu võib sisaldada jälgedena muna (nt ovoalbumiin) ning neomütsiini, formaldehüüdi ja oktoksinool-9 jääke, mida kasutatakse tootmisprotsessis (vt lõik 4.3).

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.
Värvitu ja kergelt hägune.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripiprofülaktikas täiskasvanutel vanuses üle 60. eluaasta, iseäranis nendel, kellel esineb suurem risk kaasuva eeldistuste tekkeks.

IDflu kasutamine peab põhinema ametlikel soovitusel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud vanuses üle 60. eluaasta: 0,1 ml.

Lapsed:

IDflu'd ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

Manustamisviis

Immuniseerimine tuleb läbi viia nahasisese süstena. Soovitatud manustamiskoht on deltalihase piirkond.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid.
Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või jääkide, nt munad (ovoalbumiin, kanavalgud), neomütsiin, formaldehüüd ja oktoksinool-9, suhtes.

Immuniseerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on febriline haigus või äge infektsioon.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sarnaselt teistele süstitavatele vaktsiinidele peab alati käepärast olema vastav meditsiiniline abi ja järelevalve, juhaks kui pärast vaktsineerimist peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon (vt lõik 4.8).

IDflu'd ei tohiks mingitel asjaoludel manustada intravaskulaarselt.

Endogeense või iatogeense immunosupressiooniga patsientidel võib antikehade reaktsioon olla ebapiisav.

Andmed IDflu kasutamise kohta immuunpuudulikkusega patsientidel on väga piiratud.

Revaktsineerimine ei ole nõutav, kui pärast vaktsiini manustamist on süstimise kohal vedelikku.

Seroloogilise testimise häire: vt. lõik 4.5.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

IDflu'd võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Immuniseerimist tuleb teostada eri jäsemetel. Sellisel juhul võivad kõrvaltoimed olla tugevamad.

Immunosupresseerivat ravi saavatel patsientidel võib immuunvastus olla langenud.

Gripivaktsineerimise järgsel on täheldatud valepositiivseid vastuseid ELISA meetodi kasutamisel HIV-1, C-hepatiit ja eriti HTLV-1 vastaste antikehade seroloogilisel testimisel. Western Bloti test lükkab ELISA-testi valepositiivsed tulemused ümber. Ajutised valepositiivsed reaktsioonide tulemused võivad olla tingitud vaktsiinile tekkivast IgM vastusest.

4.6 Feriilsus, rasedus ja imetamine

See vaktsiin on mõeldud täiskasvanutele vanuses üle 60. eluaasta. Seepärast pole see informatsioon kohaldatav.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

IDflu ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofiili kokkuvõte

IDflu ohutust on hinnatud 3 avatud, randomiseeritud, kliinilises uuringus, mille käigus manustati 3372 uuringus osalejale IDflu'd.

Ohutust hinnati kõikidel uuritavatel esimesel 3 vaktsineerimisjärgsel nädalal ja tõsiste kõrvaltoimete kohta koguti andmeid kuuekuulise jälgimisperioodi jooksul 2974-lt isikult (populatsioon kaks kolmest kliinilisest uuringust).

Kõige tavalisemad reaktsioonid, mis esinesid pärast vaktsiini manustamist, olid lokaalsed reaktsioonid süstekohal.

Ilmsed kohalikud reaktsioonid pärast intradermaalset manustamist olid sagedasemad võrreldes sarnaste adjuvandiga või ilma adjuvandita vaktsiinide intramuskulaarse manustamisega.

Enamus reaktsioone kadus 1-3 päeva jooksul peale nende teket.

IDflu süsteemne ohutusprofiil on sarnane adjuvandiga või ilma adjuvandita vaktsiiniga, mida manustatakse intramuskulaarselt.

Pärast iga-aastaseid korduvaid süste on IDflu ohutusprofiil sarnane eelmiste süstidega

b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Alltoodud andmed teevad kokkuvõtte kõrvaltoimete esinemise sagedusest kliinilistes uuringutes vaktsineerimisjärgsel perioodil ja ülemaailmses turuletulekujärgses kogemuses. Kasutati järgmisi esinemissagedusi: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1\,000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1\,000$); väga harv ($< 1/10\,000$), pole teada (olemasolevate andmete põhjal ei saa hinnata).

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Peavalu			Paresteesia neuriit		
Immuunsüsteemi häired						Allergilised reaktsioonid, sh üldised naha reaktsioonid nagu urtikaaria, anafülaktilised reaktsioonid, angioödeem, šokk
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Higistamine	Kihelus, sügelus		
Lihase- ja skeletihäired ja liigese kahjustused	Müalgia		Artralgia			
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Lokaalsed reaktsioonid: punetus*, paistetuse, induratsiooni valu, kihelus	Külmavärinad, palavik, ebamugavustunne Lokaalsed reaktsioonid: Ekhümoos	Väsimus			

* Mõnel juhul kestis lokaalne punetus kuni 7 päeva

c. Võimalikud kõrvalnähud

Lähtuvalt trivalentsete inaktiveeritud gripivaktsiinide andmetest, võivad intramuskulaarse või sügava nahaaluse süstiga manustatavatel vaktsiinidel esineda alljärgnevad nähud:

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Lühiajaline trombotsütopeenia, lühiajaline lümfadenopaatia

Närvisüsteemi häired

Neuralgia, febrilised konvulsioonid, neuroloogilised häired, nagu entsefalomüeliit, neuriit ja Guillain-Barré sündroom

Vaskulaarsed häired

Vaskuliit väga harvadel juhtudel koos lühiajalise neerude kahjustusega

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V.11.3.1](#) kohaselt.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisega seotud ebasoodsad toimed on ebatõenäolised.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Gripivaktsiin, ATC kood J07/BB02

Immunogeensus

Seroprotektsioon omandatakse üldiselt 2 kuni 3 nädala vältel. Vaktsineerimise järgne immuunsus homologsetele või sellele sarnastele vaktsiini tüve variantidele varieerub, kuid kestab tavaliselt 6-12 kuud.

Pöördelisel randomiseeritud võrdleval III faasi uuringul manustati 2 606-le uuringus osalejale, vanuses üle 60. eluaasta, 0,1 ml Dflud nahasiseselt ja 1 089-le uuringus osalejale, vanuses üle 60. eluaasta, 0,5 ml trivalentset inaktiveeritud gripivaktsiini lihasesiseselt.

Neil võrdluskatsetes määrati geomeetrilise tiitri keskmine, seroprotektsiooni tase*, serokonversioon või märkimisväärne kõrgenemistase** ning tiitri geomeetrilise keskmise määr (GMTR) anti-HA antikehade suhtes (määrajaks HI) vastavalt ettemääratud kriteeriumitele.

Andmed, mis alljärgnevad (sulgudes olevad väärtused näitavad 95%-st usaldusintervalli):

	Intradermaalne 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
Geomeetriline tiitri keskmine (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Seroprotektsiooni määr (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Serokonversioon või märkimisväärse tõusu määr (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Geomeetriline keskmine tiitri suhe (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

* Seroprotektsioon = HI tiitrid ≥ 40

** Serokonversioon = negatiivne vaktsineerimiseelne HI tiiter ja vaktsineerimisjärgne HI tiiter ≥ 40 , märkimisväärne tõus = positiivsed vaktsineerimiseelsed HI tiitrid ja vähemalt 4-kordselt suurenenud vaktsineerimisjärgne HI tiiter

GMTR: Geomeetriline keskmine tiitri suhe indiviidi kohta (post-/pre-vaktsineerimise tiitrid).

Vanuses üle 60. eluaasta uuringus osalejatel on IDflu kõigi 3 gripitüve puhul vähemalt sama immunogeenne kui võrreldav trivalentne inaktiveeritud, lihasesiseselt manustatud gripivaktsiin.

Kõigi kolme gripitüve läbilõikes olid GMT näitajad võrreldava lihasesisese vaktsiini puhul vahemikus 34,8 (1/dil) and 181,0 (1/dil), seroprotektsiooni näitajad vahemikus 48,9% ja 87,9%, serokonversiooni või märkimisväärse kõrgenemistase näitajad vahemikus 30,0% kuni 46,9% ja GMTR näitajad 3,04 kuni 5,35-kordselt üle HI tiitrite algväärtuse.

Randomiseeritud võrdlevas III faasi uuringus manustati 398 uuringus osalejale vanuses üle 65 aasta 0,1 ml IDflu-d nahasiseselt ja 397 uuringus osalejale vanuses üle 65 aasta 0,5 ml kolmevalentset inaktiveeritud adjuvandiga (sisaldab MF-59) gripivaktsiini samas annuses lihasesiseselt.

IDflu immunogeensus on GMT näitajate poolest võrdväärne võrdluseks kasutatud kolmevalentse adjuvandiga (MF-59 sisaldava) vaktsiiniga SRH meetodi kasutamisel kõigi 3 gripitüve puhul ja HI-meetodi kasutamisel 2 tüve puhul.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vaktsiini ohutuse hindamiseks sobivatest loomuringutest saadud mittekliiniliste andmete tulemused ei näidanud kahjulikku toimet inimesele. Vaktsiin oli immunogeenne hiirtel ja küülikutel. Küülikutel läbiviidud korduva annuse toksilise uuringu käigus ei täheldatud süsteemset toksilisust. Ent unekordne ja korduv manustamine põhjustas lühiajalist lokaalset erüteemi ja ödeemi. Genotoksilisust ja kartsinogeensususe võimalikkust ei uuritud, kuna need uuringud ei ole vaktsiinile kohaldatavad. Fertiilsuse ja toksilisuse uuringud emasloomadel ei näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

1 aasta

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,1 ml suspensiooni eeltäidetud (klaas) mikrosüste süsteeniga süstlas, koos kinnitatud mikronõelaga, millel on elastomeerist kolvi stopper (klorobutüül), otsakate (termoplastist elastomeeri ja polüpropüleeniga) ja nõela kaitse süsteem. Pakendis on 1 või 10 või 20 süstelit.
Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Enne kasutamist peab vaktsiin olema soojenenud toatemperatuurini.

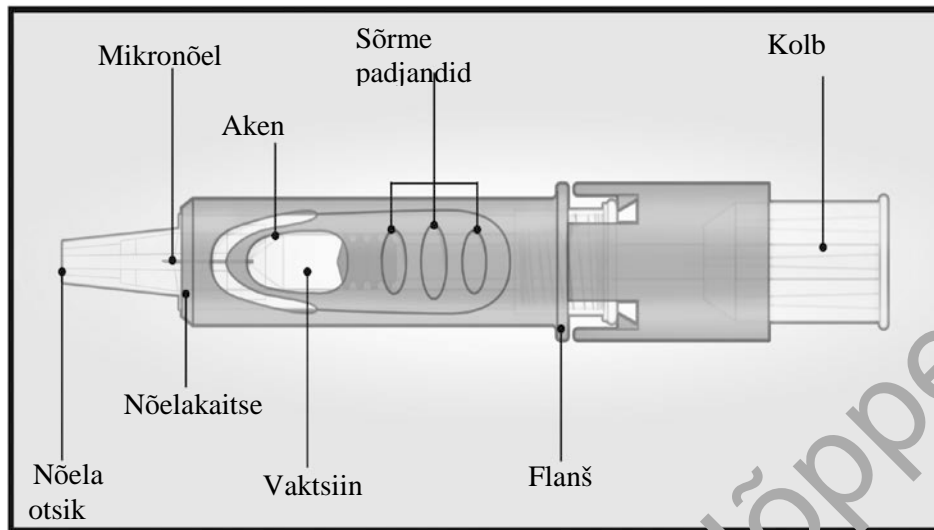
Vaktsiini ei tohi kasutada, kui suspensioonis on võõrosakesi.

Vaktsiini ei ole vaja loksutada enne kasutamist.

Mikrosüste süsteen nahanaisese süste jaoks koosneb eeltäidetud süstelist koos mikronõela (1,5 mm) ja nõela kaitse süsteeniga.

Nõela kaitse süsteem katab mikronõela pärast kasutamist.

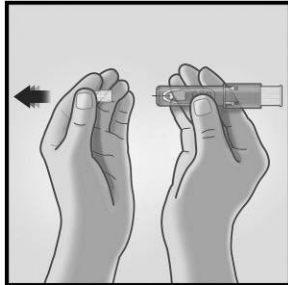
Mikrosüste süsteemiga süstel



KASUTUSJUHEND

Palun lugege juhiseid enne kasutamist

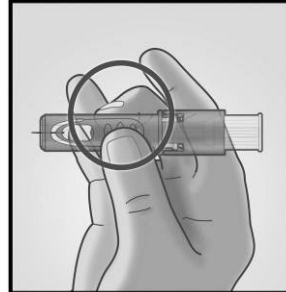
1/ EEMALDAGE NÕELA KATE



Eemaldage nõelakate mikro-süsteemi süstelilt.

Ärge laske õhku läbi nõela.

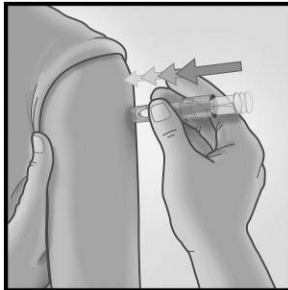
2/ HOIDKE MIKROSÜSTE SÜSTEEMIGA SÜSTELIT PÕIDLA JA KESKMISE SÕRME



Hoidke süsteemi asetades põidla ja keskmise sõrme üksnes padjanditele; nimetissõrm jääb vabaks.

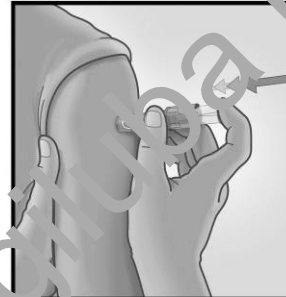
Ärge pange sõrmi aknale.

3/ SISESTAGE NÕEL KIIRESTI PERPENDIKULAARSELT NAHA SUHTES



Sisestage nõel perpendikulaarselt deltalihase piirkonda lühikese, kiire liigutusega.

4/ KASUTAGE SÜSTIMISEKS NIMETISSÕRME



Pärast mikronõela sisestamist jätkake kerge survega nahale, süstimisel kasutage nimetissõrme kolvi lükkamiseks.

Veenitest ei ole vajalik.

5/ AKTIVEERIGE NÕELAKAITSE JA VAJUTAGE KINDLALT KOLVILE



Tõmmake nõel süstekohast välja.

Suunake nõel endast ja teistest eemale.

Sama käe põidlagaga lükake kindlalt kolvi nõela kaitse aktiveerimiseks.

Pärast klõpsatust kaitse eemaldub, et katta nõela.

Kõigesel viisake süsteem lähimasse teravate jäätmete käitlemise kohta.

Süstimine läks korda vaatamata sellele, kas süstekohal tekkis kubel või mitte.

Revaktsineerimine ei ole nõutav, kui pärast vaktsiini manustamist on süstimise kohal vedelikku.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE /MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24. veebruar 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24. veebruar 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. **BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(I)**
- B. **HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. **MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. **RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

• **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

C. MÜÜGILOA MUUTL TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjakohase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem muendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pakendid 1 või 10 või 20 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süsteliga

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IDflu 15 mikrogrammi/tüvele süstesuspensioon
Gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)
Tüved 2016/2017

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Gripiviiruse (inaktiveeritud, purustatud) järgmised tüved:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - sarnane tüvi

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sarnane tüvi

B/Brisbane/60/2008 - sarnane tüvi

15 µg hemaglutiniini ühe tüve ja 0,1 ml annuse kohta

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kaaliumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süstel (0,1 ml)

10 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süstelit (0,1 ml)

20 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süstelit (0,1 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahasisene

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALTVAJADUSILE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/507/004 - 1 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süsteli pakend
EU/1/08/507/005 - 10 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süsteli pakendit
EU/1/08/507/006 - 20 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süsteli pakendit

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE'I KIRJAS**

Fõhjedus Braille mitte lisamiseks on aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Eeltäidetud süsteli lipiku tekst

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

IDflu 15 µg/tüvele 2016/2017
Gripivaktsiin
Nahasisene

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,1 ml

6. MUU

Sanofi Pasteur SA

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

Pakendi infoleht: teave kasutajale

IDflu 15 mikrogrammi/tüvele süstesuspensioon Gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)

Enne vaktsiini kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis on IDflu ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IDflu kasutamist
3. Kuidas IDflu'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IDflu'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on IDflu ja milleks seda kasutatakse

IDflu on vaktsiin. Seda vaktsiini soovitatakse enese gripi eest kaitsmiseks.

Vaktsiini võib manustada täiskasvanutele vanuses üle 60. eluaasta, eriti neile, kellel on gripiga seonduvate tüsistuste oht.

Peale IDflu süsti saamist kujundab keha immuunsüsteem (organismi loomulik kaitse) välja gripivastase kaitse.

IDflu aitab kaitsta teid kolme vaktsiinis sisalduva viiruse tüve või neile sarnaste tüvede eest. Vaktsiin hakkab tõhusalt toimima 2 kuni 3 nädalat enne vaktsineerimist.

2. Mida on vaja teada enne IDflu kasutamist

Ärge kasutage IDflu'd

- Juhul kui olete allergiline:
 - Toimeainele,
 - Mis tahes selle vaktsiini koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes,
 - Komponentide suhtes, mis võivad esineda väga väikestes kogustes, nagu munad (ovoalbumiin, kanavalgud), neomütsiin, formaldehüüd ja oktoksinool-9.
- Kui olete haige, palavikus või ägedas põletikus, tuleb vaktsineerimine edasi lükata kuni tervenemiseni.

Riisitud ja ettevaatusabinõud

Enne IDflu kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Teavitage oma arsti enne vaktsiini kasutamist, kui teil esineb immuunsüsteemi häireid (immuunsupressioon) haiguse või ravimite tõttu, kuna vaktsiin võib sellisel juhul mitte piisavalt hästi töötada.
- Seda vaktsiini ei tohiks mingitel asjaoludel manustada veeni (intravaskulaarselt).

- Kui teile tehakse vereanalüüs mõni päev pärast gripivaktsiini saamist, teavitage palun sellest oma arsti. HIV-1, C-hepatiit viiruse ja HTLV-1 analüüside vastused ei pruugi olla usaldatavad.

Lapsed ja noorukid

IDflu'd ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud vaktsiinid või ravimid ja IDflu

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Teised vaktsiinid. IDflu'd on lubatud manustada koos teiste vaktsiinidega. Sellisel juhul tuleb kasutatavad vaktsiinid süstida eri jäsemetesse. Sellisel juhul võivad kõrvaltoimed olla tugevamad.
- Teavitage oma arsti, kui te olete kasutanud ravimeid, mis võivad mõjutada teie immuunsüsteemi reaktsiooni, nagu kortikosteroidid (nt kortisoon), vähivastased ravimid (keemiaravi), kiiritusravi jt immuunsüsteemi mõjutavad ravimid. Seetõttu võib vaktsiini toime olla vähem efektiivne.

Rasedus, imetamine ja viljakus

See vaktsiin on mõeldud täiskasvanutele vanuses üle 60. eluaasta. Seepärast pole see informatsioon kohaldatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See vaktsiin ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

3. Kuidas IDflu'd kasutada

Kasutage seda vaktsiini alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanutele vanuses üle 60. eluaasta on soovitatav annus 0,1 ml.

Arst või meditsiiniõde manustab teile IDflu'd.

IDflu'd süstitakse naha pindmisse kohti (eelistatavalt õlavarre ülaosa lihasesse).

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Peaksite kohe pöörduma oma arsti poole, kui kogete angioödeemi sümptomeid, nagu:

- Näo-, keele- või kõriturse
- Neelamisraskused
- Nahalööbed ja hingamisraskused.

Kliiniliste uuringute ajal ja pärast vaktsiini turustamist esinesid järgmised kõrvaltoimed IDflu kasutamisel.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Süstekohal: punetus, turse, kõvastumine, sügelus ja valu.
- Peavalu ja lihasevalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Verevalum süstekohal
- Üldine haiglane tunne, palavik (38,0 °C või kõrgem) ja külmavärinad.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Väsimus, liigesevalu ja suurenenud higistamine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kihelus ja tuimus, närvipõletik, sügelus ja lööve.

Teadmata sagedusega reaktsioonid (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Allergilised reaktsioonid, sh nahareaktsioonid, mis võivad levida üle kogu keha, nagu nahalööbed, rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid), näo, keele või neelaturse, raskused neelamisel, nahalööbed ja raskused hingamisel (angioödeem), tsirkulatsioonikollaps (šokk), mis omakorda põhjustab meditsiinilise hädaolukorra.

Enamik ülaltoodud kõrvaltoimetest kadusid ilma ravita 1-3 päeva jooksul pärast puhkamist. Mõnedel juhtudel kestis punetus süstekohal kuni 7 päeva.

Teiste gripi vältimiseks kasutatavate vaktsiinidega seoses on teavitatud järgmistest kõrvalnähtudest. Need kõrvalnähud võivad esineda IDflu-ga:

- Ajutine trombotsüütideks nimetatavate vereosakeste arvu langemine, mille tagajärjeks võib olla siniste plekkide ja verejooksu teke, kaela, kaenlaaluste või kubeme lähimise ajutine suurenemine.
- Närvivalu, palavikuga seonduvad krambid, närvisüsteemi haigused sealhulgas aju või seljaaju põletik, närvide põletik või Guillaini-Barré sündroom, mis põhjustab ekstreemset nõrkust ja paralüüsi.
- Veresoonte põletik, mille tagajärjeks võib väga harvadel juhtudel olla ajutine neerupuudulikkus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas IDflu'd säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstuna.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida IDflu sisaldab

Toimeained on gripiviiruse (inaktiveeritud, purustatud) järgmised tüved*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - sarnane tüvi (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogrammi HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sarnane tüvi (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogrammi HA**

B/Brisbane/60/2008 - sarnane tüvi (B/Brisbane/60/2008, metsikut tüüpi) 15 mikrogrammi HA**

0,1 ml annuse kohta

* saadud viljastatud, tervetelt kanade munadelt

** hemaglutiniin

See vaktsiin on vastavuses MTO soovitusetega (põhjapoolkeral) ja Euroopa Liidu otsusega hooajaks 2016/2017.

Teised koostisosad on: naatriumkloriid, kaaliumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat ja süstevesi.

Kuidas IDflu välja näeb ja pakendi sisu

Vaktsiin on värvitu ja kergelt hägune.

IDflu on süstelahus eeltäidetud 0,1 ml mikroosuste süsteemiga süstelis. Pakendis on vastavalt 1 või 10 või 20 süstelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Prantsusmaa.

Tootja:

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

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

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgie/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
Italien 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 Λτδ. 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
---	--

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

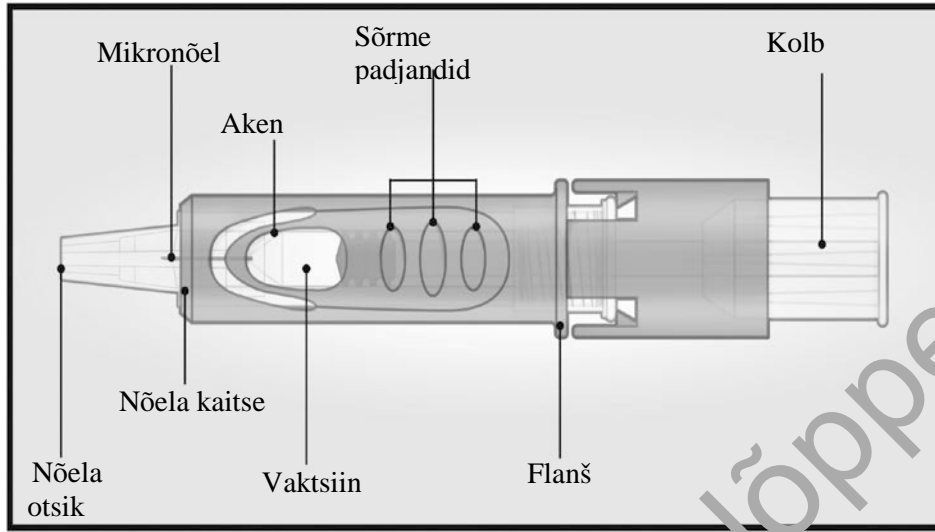
Muud teabeallikad

Täpne teave selle vaktsiini kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- Samaselt teistele süstitavatele vaktsiinidele peab alati käepärast olema vastav meditsiiniline abi ja järelvalve, juhaks kui pärast vaktsineerimist peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon.
- Enne kasutamist peab vaktsiin olema soojenenud toatemperatuurini.
- Vaktsiini ei tohi kasutada, kui suspensioonis on võõrosakesi.
- Vaktsiini ei ole vaja loksutada enne kasutamist.
- Nahasisese süste mikrosüste süsteemiga süstel koosneb eeltäidetud süstelt koos mikronõela (1,5 mm) ja nõelakattega.
Nõela kaitsesüsteem katab mikronõela pärast kasutamist.

Mikrosüste süsteemiga süstel

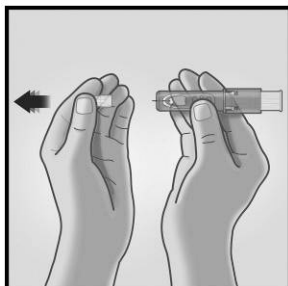


Ravimil on müügiluba lõppenud

KASUTUSJUHEND

Palun lugege juhiseid enne kasutamist

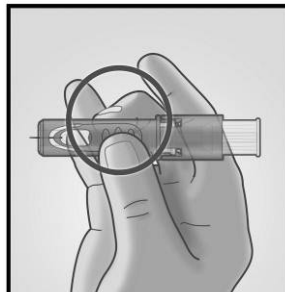
1/ EEMALDAGE NÕELA KATE



Eemaldage nõelakate mikro-süsteemi süstelilt.

Ärge laske õhku läbi nõela.

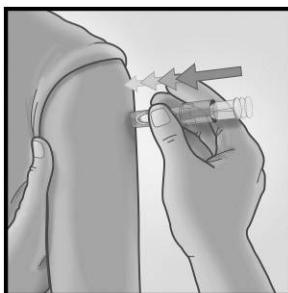
2/ HOIDKE MIKROSÜSTE SÜSTEEMIGA SÜSTELIT PÕIDLA JA KESKMISE SÕRME



Hoidke süsteemi asetades põidla ja keskmise sõrme üksnes padjanditele; nimetissõrm jääb vabaks.

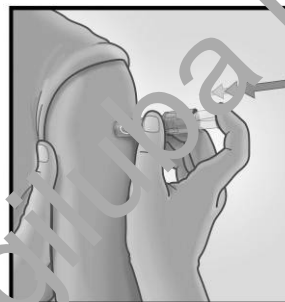
Ärge pange sõrmi aknale.

3/ SISESTAGE NÕEL KIIRESTI PERPENDIKULAARSELT NAHA SUHTES



Sisestage nõel perpendikulaarselt deltalihase piirkonda lühikese, kiire liigutusega.

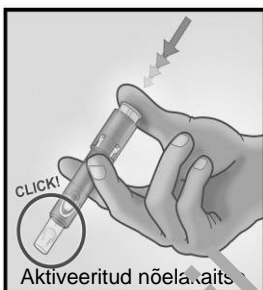
4/ KASUTAGE SÜSTIMISEKS NIMETISSÕRME



Pärast mikronõela sisestamist jätkake kerge survega nahale, süstimisel kasutage nimetissõrme kolvi lükkamiseks.

Veenitest ei ole vajalik.

5/ AKTIVEERIGE NÕELAKAITSE JA VAJUTAGE KINDLALT KOLVILE



Tõmmake nõel süstekohast välja.

Suunake nõel endast ja teistest eemale.

Sama käe põidlagi lükake kindlalt kolvi nõela kaitse aktiveerimiseks.

Pärast klõpsatust kaitse eemaldub, et katta nõela.

Kõigesel viisake süsteem lähimasse teravate jäätmete käitlemise kohta.

Süstimine läks korda vaatamata sellele, kas süstekohal tekkis kubel või mitte.

Revaktsineerimine ei ole nõutav, kui pärast vaktsiini manustamist on süstimise kohal vedelikku.

Vaktsiini lõik 3. KUIDAS IDflu'd KASUTADA