

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

IDflu 15 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio
Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista*:

Kannan A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - kaltainen virus (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogrammaa HA**

Kannan A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - kaltainen virus (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)..... 15 mikrogrammaa HA**

Kannan B/Brisbane/60/2008 - kaltainen virus (B/Brisbane/60/2008, villityyppi)
..... 15 mikrogrammaa HA**

0,1 ml annosta kohti

- * viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kanojen munissa
- ** hemagglutiniini

Rokote vastaa WHO:n suosituksia (pohjoiselle pallonpuoliskolle) ja EU:n päätöstä kaudelle 2016/2017.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

IDflu voi sisältää jäämiä kananmunista, kuten ovalbumiinia, ja jäämiä neomysiinistä, formaldehydistä ja oktaksinoli 9:stä, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Väritön ja opaalinhohtoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ehkäisyyn 60-vuotiaille ja sitä vanhemmille, erityisesti niille joilla on kohonnut riski sairastua influenssan komplikaatioihin.

IDflu -rokotteen käytön tulee perustua mahdollisiin viranomaisten suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

60-vuotiaille ja sitä vanhemmille: 0,1 ml.

Pediatriset potilaat

Riittämättömien turvallisuus- ja tehokkuustietojen vuoksi IDfluta ei suositella annettavaksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Antotapa

Rokote on annettava ihon sisään.

Se suositellaan annettavaksi deltoidualueelle (olkavarsi).

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Katso kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille, kuten kananmunille (ovalbumiinille, kanan proteiineille) neomysiinille, formaldehydille tai oktaksinoli 9:lle

Rokotusta on lykättävä, mikäli henkilöllä on kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin rokotetta annettaessa anafylaktisen reaktion varalta on oltava valmiina sopivaa hoitoa ja valvontaa (ks. kohta 4.8).

IDflu -rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa verisuoneen.

Potilailla, joiden immuunivaste on endogeenisesti tai iatrogeenisesti heikentynyt, vasta-ainevaste saattaa olla puutteellinen.

IDflu -rokotteen käytöstä henkilöillä, joiden immuunipuolustus on heikentynyt, on saatavilla erittäin rajallisesti tietoja

Uudelleenrokotus ei ole tarpeen, vaikka pistoskohdassa näkyisi rokotteiden antamisen jälkeen nestettä.

Vaikutukset serologiakokeisiin: ks. kohta 4.5.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

IDflu voidaan antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa. Rokotukset on annettava eri raajoihin. On huomioitava, että haittavaikutukset saattavat voimistua.

Immunologinen vaste saattaa heiketä, jos potilas saa immunosuppressiohoitoa.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologiakokeissa käytettäessä ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden havaitsemiseen. Western Blot -tekniikka osoittaa väärät positiiviset ELISA-koetulokset vääriksi. Ohimenevät väärät positiiviset reaktiot saattavat johtua rokotteiden IgM-vasteesta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Tämä rokote on tarkoitettu 60-vuotiaille ja vanhemmille. Sen vuoksi tämä tieto ei ole oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

IDflu ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se vaikuttaa niihin vain erittäin vähän.

4.8 Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

IDflu - rokotteen turvallisuutta on tutkittu kolmessa avoimessa, satunnaistetussa kliinisessä tutkimuksessa, joissa 3 372 rokotettavaa sai IDflu-injektion.

Turvallisuusarviointi tehtiin kaikille tutkimushenkilöille ensimmäisen kolmen viikon aikana rokotuksen jälkeen, ja vakavat haittavaikutukset kirjattiin kuuden kuukauden seurannan ajalta 2 974 koehenkilön osalta (kahden kliinisen tutkimuksen populaatio kolmesta tutkimuksesta).

Yleisimmät rokotuksen jälkeiset reaktiot olivat paikallisia pistoskohtareaktioita.

Todennäköiset paikallisreaktiot olivat yleisempiä ihon sisään annon jälkeen kuin adjuvanttia sisältävän tai sisältämättömän verrokkirokotteen lihakseen annon jälkeen.

Useimmat oireet hävisivät itsestään 1–3 päivän kuluessa ilmaantumisesta.

IDflu rokotteen systeeminen turvallisuusprofiili on samankaltainen kuin lihakseen annettavalla adjuvanttia sisältävällä tai sisältämättömällä verrokkirokotteella.

Toistuvien vuosittaisrokotteiden jälkeen IDflu -rokotteen turvallisuus on samankaltainen kuin aiemmilla injektioilla.

b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Alla olevassa taulukossa on esitetty yhteenvetona niiden haittavaikutusten esiintymistiheys, jotka raportoitiin rokotuksen jälkeen kliinisissä tutkimuksissa ja maailmanlaajuisesti myyntiluvan saannin jälkeisessä seurannassa käyttäen seuraavia määreitä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinluokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä						Allergiset reaktiot, mukaan lukien yleistyneet ihoreaktiot, kuten urtikaria, anafylaktiset reaktiot, angioedeema, sokki
Hermosto	Päänsärky			Parestesia Neuriitti		
Iho ja ihonalainen kudος			Hikoilu	Kutina, ihottuma		
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu		Nivelkipu			
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Paikalliset reaktiot: punoitus*, turvotus, kovettuma, kipu, kutina	Sairauden tunne, palelu, kuume, Paikalliset reaktiot: Ekkymoosi	Väsytys			

*Joissakin tapauksissa paikallinen punoitus kesti seitsemän päivää

c. Mahdolliset haittatapahtumat

Kokemuksen perusteella trivalenteista inaktivoituista influenssarokotteista, jotka annetaan lihakseen tai syvälle ihon alle, saatetaan ilmoittaa seuraavia tapahtumia:

Veri ja imukudos

Ohimenevä trombosytopenia, ohimenevä lymfadenopatia

Hermosto

Neuralgia, kuume-kouristukset, hermoston häiriöt kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barré-oireyhtymä

Verisuonisto

Vaskuliitti, joka voi harvinaisina tapauksina koskea ohimenevästi myös munuaisia

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

On epätodennäköistä, että yliannostuksella on haitallista vaikutusta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet, ATC-koodi: J07BB02

Immunogeenisuus

Seroprotektio saavutetaan yleensä 2–3 viikon kuluessa. Rokotuksen jälkeisen immuniteetin kesto homologisia tai rokotteen kanssa samankaltaisia kantoja vastaan vaihtelee, mutta on yleensä 6–12 kuukautta.

Eräissä keskeisissä satunnaistetussa faasin III vertailututkimuksissa 2 606 tutkimushenkilöä, jotka olivat 60-vuotiaita tai vanhempia sai 0,1 ml IDflu -rokotetta ihon sisään ja 1 089 tutkimushenkilöä, jotka olivat 60-vuotiaita tai vanhempia sai 0,5 ml trivalenttia inaktivoitua influenssarokotetta lihakseen.

Tässä vertailevassa tutkimuksessa geometriset keskiarvoiset titterit (GMT), seroprotektion yleisyys*, serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys** ja titterien suhteen geometrinen keskiarvo (GMTR) anti-HA-vasta-ainetta (HI:lla mitattuna) tutkittiin ennalta määrättyjen kriteerien mukaan.

Tutkimustulokset olivat seuraavat (arvot suluisissa osoittavat 95 prosentin luottamusvälit):

	Ihon sisään 15 µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/Uusi Kaledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malesia/ 2506/2004
	N = 2 585	N = 2 586	N = 2 582
Geometrinen keskiarvoinen titteri (1/dil)	81,7 (78,0; 85,6)	298,0 (282; 315)	39,9 (38,3; 41,6)
Seroprotektion yleisyys (%) *	77,0 (75,3; 78,6)	93,3 (92,3; 94,3)	55,7 (53,8; 57,6)
Serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys (%) **	38,7 (36,8; 40,6)	61,3 (59,3; 63,1)	36,4 (34,5; 38,3)
Titterin geometrinen keskiarvo(GMTR)	3,97 (3,77; 4,18)	8,19 (7,68; 8,74)	3,61 (3,47; 3,75)

*Seroprotektio = HI-titteri \geq 40

**Serokonversio=negatiivinen rokotusta edeltävä HI-titteri ja rokotuksen jälkeinen HI-titteri \geq 40, Merkittävä kasvu = positiiviset rokotusta edeltävät HI-titterit ja vähintään nelinkertainen nousu rokotuksen jälkeisessä HI-titterissä

GMTR: Yksilöllisten titterien suhteiden geometriset keskiarvot (rokotusta edeltävä/rokotuksen jälkeinen titteri).

IDflu on vähintään yhtä immunogeeninen kuin lihakseen annettava triyalentti inaktivoitu verrokkirokote kutakin kolmea influenssakantaa kohtaan 60-vuotiailla ja vanhemmilla.

Kaikkien kolmen influenssaviruskantojen lihakseen annettavien vertailuvalmisteiden GMT-arvot vaihtelivat välillä 34,8 (1/dil) ja 181,0 (1/dil), seroprotektion yleisyys välillä 48,9 % ja 87,9 %, serokonversion tai sen merkittävän kasvun yleisyys välillä 30,0 % ja 46,9 % ja titterin geometrinen keskiarvo verrattuna HI-titterin lähtötasoon välillä 3,04 ja 5,35.

Satunnaistetussa faasin III vertailututkimuksessa 398 yli 65-vuotiasta koehenkilöä sai 0,1 ml IDflu -rokotetta ihon sisään ja 397 yli 65-vuotiasta koehenkilöä sai 0,5 ml kolmivalenttista inaktivoitua adjuvanttia sisältävää (MF-59) influenssarokotetta saman annoksen lihakseen.

IDflu on yhtä immunogeeninen kuin vertailtava kolmivalenttinen adjuvanttia sisältävä (MF-59) rokote jokaisen 3 viruskannan titterien geometristen keskiarvojen (GMT) suhteen mitattuna SRH-menetelmällä kahdelle viruskannalle ja hemagglutinaation inhibitio -menetelmällä yhdelle viruskannalle.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa ei paljastunut erityistä vaaraa ihmisille eläinkokeisiin perustuen. Rokote oli immunogeeninen hiirillä ja kaniineilla. Toistuvaisannostoksisuustutkimuksissa kaniineilla ei osoitettu merkittäviä todisteita systeemisestä toksisuudesta. Kuitenkin yksittäinen ja toistuva rokotus johti ohimenevään paikalliseen eryteemaan ja ödeemaan. Genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta ei tutkittu, koska ne eivät sovellu rokotteiden tutkimiseen. Hedelmällisyys- ja toksisiteettitutkimuksissa liittyen naisten hedelmällisyyteen ei ole tunnistettu mitään mahdollista vaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumdifosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

1 vuosi

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.
Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,1 ml suspensiota esitäytetyssä mikroinjektoruiskusta (lasia), johon on kiinnitetty mikroneula ja jossa on elastomeerinen männän pysäytin (klorobutyyliä), korkki (termoplastista elastomeeria ja polypropyleenia) ja neulansuojus. Pakkauskoot 1, 10 tai 20.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jätte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Rokotteen on annettava tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

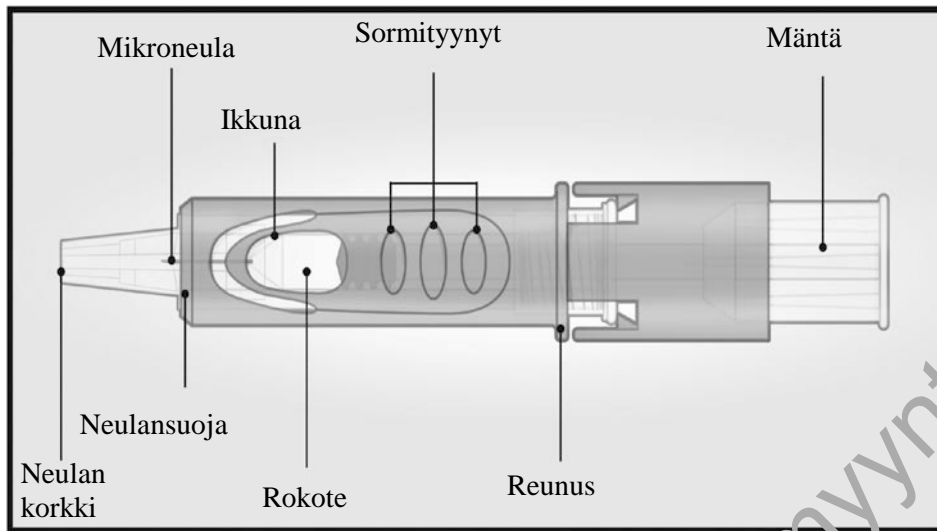
Jos suspensiossa on vieraita hiukkasia, rokotetta ei saa käyttää.

Rokotetta ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.

Mikroinjektorijärjestelmä ihonsisäiseen injektioon koostuu mikroneulalla (1,5 mm) varustetusta esitäytetystä ruiskusta ja neulansuojusjärjestelmästä.

Neulansuojusjärjestelmän tarkoitus on suojata mikroneula käytön jälkeen.

Mikroinjektiojärjestelmä

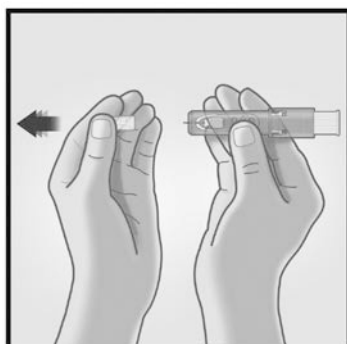


Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

KÄYTTÖOHJEET

Lue ohjeet ennen käyttöä

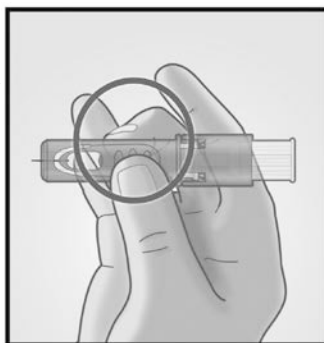
1/ POISTA NEULAN KORKKI



Poista korkki mikroinjektorisuikusta.

Älä työnnä ilmaa neulan läpi.

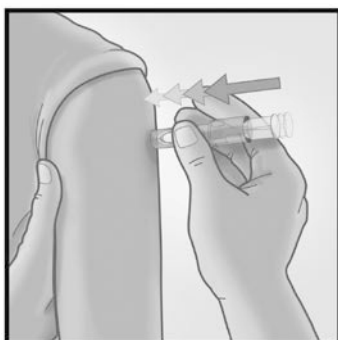
2/ PIDÄ MIKROINJEKTORISUKUA PEUKALON JA KESKISORMEN VÄLISSÄ



Pidä suikusta kiinni peukalolla ja keskisormella vain sormityynyjen kohdalta. Pidä etusormi vapaana.

Älä pidä sormia ikkaroiden päällä.

3/ PISTÄ NEULA NOPEASTI KOHTISUORAAN IHOON



Pistä neula kohtisuoraan ihoon olkavarren yläosaan lyhyellä, nopealla liikkeellä.

4/ RUISKUTA ROKOTE ETUSORMELLA



Kun mikroneula on paikallaan, pidä iholla kevyttä painetta ja ruiskuta rokote etusormella ruiskun mäntää painaen. Suonen koetus ei ole tarpeen.

5/ AKTIVOI NEULASUOJUS PAINAMALLA MÄNTÄÄ VOIMAKKAASTI



Poista neula iholta.

Siirrä neula pois itsestäsi ja muista päin.

Paina samalla kädellä voimakkaasti mäntää aktivoiaksesi neulansuojuksen. Kuulet naksahduksen ja neula peittyy suojan alle. Heitä neula välittömästi pois neulankeräysastiaan.

Pistos on onnistunut, vaikkei pistoskohdassa näkyisikään kuhmua.

Uusintarokotusta ei tarvita, vaikka pistoskohdassa näkyisi nestettä rokottamisen jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24. helmikuuta 2009

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. helmikuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA
JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava lyhyisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvnan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

• **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen suoritetaan valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• **Määräaikaisten turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

1, 10 tai 20 pkl pakkaus esitötettyjä mikroinjektoruiskuja

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

IDflu 15 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio
Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu)
Kannat 2016/2017

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - kannan kaltainen virus

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - kannan kaltainen virus

B/Brisbane/60/2008 - kannan kaltainen virus

15 µg hemagglutiniinia kutakin kantaa 0,1 ml annosta kohti

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaatti dihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JO SISÄLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
1 esitötetty (0,1 ml) mikroinjektoruisku
10 esitötettyä (0,1 ml) mikroinjektoruiskua
20 esitötettyä (0,1 ml) mikroinjektoruiskua

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ennen sisään

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Pasteur SA
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/08/507/004 – 1 esitötetyn mikroinjektoruiskun pakkaus
EU/1/08/507/005 – 10 esitötetyn mikroinjektoruiskun pakkaus
EU/1/08/507/006 – 20 esitötetyn mikroinjektoruiskun pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Esitetyt ruiskun etiketin teksti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

IDflu 15 µg/kanta 2016/2017
Influenssarokote
Ihon sisään

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,1 ml

6. MUUTA

Sanofi Pasteur SA

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

IDflu 15 mikrogrammaa/kanta injektioneste, suspensio Influenssarokote (virusfragmentti, inaktivoitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän rokotteen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä IDflu on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät IDflu -rokotetta
3. Miten IDflu -rokotetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. IDflu -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä IDflu on ja mihin sitä käytetään

IDflu on rokote. Rokotetta suositellaan influenssalta suojautumiseen.

Tätä rokotetta voidaan antaa 60-vuotiaille ja vanhemmille, erityisesti niille, joilla on riski saada influenssaan liittyviä komplikaatioita.

IDflu-rokotuksen jälkeen immuunijärjestelmä (elimistön oma puolustusjärjestelmä) alkaa kehittää suojaa influenssatartuntaa vastaan.

IDflu auttaa suojautumaan kolmea rokotteen sisältämää viruskantaa tai muita samankaltaisia kantoja vastaan. Rokotteen täysi teho saavutetaan yleensä 2–3 viikon kuluttua rokottamisesta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät IDflu -rokotetta

Älä ota IDflu -rokotetta

- jos olet allerginen
 - vaikkaville aineille
 - tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
 - jollekin aineelle, jota saattaa olla lääkewalmisteessa erittäin pieniä määriä, kuten kananmunille (ovalbumiinille, kanan proteiineille), neomysiinille, formaldehydille ja oktaksinoli 9:lle.

Jos sinulla on kuumesairaus tai akuutti infektio, rokotusta on lykättävä kunnes olet terve.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät IDflu -rokotetta.

- Kerro lääkärillesi ennen rokotusta, jos immuunivasteesi on heikentynyt (immunosuppressio) jonkin sairauden tai lääkityksen vuoksi, koska tällöin rokote ei ehkä toimi hyvin.
- Tätä rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa verisuoneen.

- Jos sinulta jostakin syystä otetaan verikoe muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, kerro siitä lääkärille. Rokote saattaa vaikuttaa HIV-1-, hepatiitti C- ja HTLV-1-kokeisiin.

Lapset ja nuoret

IDflu -rokotetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Muut rokotteet tai lääkevalmisteet ja IDflu

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

- Muut rokotteet: IDflu voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa eri raajoihin. Huomioi, että haittavaikutukset saattavat voimistua.
- Kerro lääkärillesi, jos olet käyttänyt immuunivastetta alentavia lääkkeitä, kuten kortikosteroideja (esim. kortisoni), syöpälääkkeet (solunsalpaajahoito), sädehoito tai muut immuunijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet. Tässä tapauksessa rokote ei ehkä toimi hyvin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tämä rokote on tarkoitettu 60-vuotiaille ja vanhemmille. Sen vuoksi tämä tieto ei ole oleellinen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä rokote ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn tai se vaikuttaa niihin vain erittäin vähän.

3. Miten IDflu -rokotetta käytetään

Käytä tätä rokotetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 0,1 ml 60-vuotiailla ja sitä vanhemmilla.

IDflu -rokotteen antaa sinulle lääkäri tai hoitaja.

IDflu annetaan mikroinjektiona ihoon ylempään kerrokseen (mieluiten olkapään lihaksen alueelle).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Häireiden välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, joita ovat mm.

- kasvojen, kielen tai nielun turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Kliinisissä tutkimuksissa ja rokotteen myynnin aloittamisen jälkeen IDflu -rokotteen käytöstä on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset reaktiot (voi esiintyä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- pistoskohdassa: punotus turvotus, kovettuma, kutina ja kipu
- päänsärky ja lihaskipu

Yleiset reaktiot (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- mustelma pistoskohdassa
- yleinen sairauden tunne, kuume (38,0 °C tai enemmän) ja palelu.

Melko harvinaiset reaktiot (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- väsymys, nivelkipu ja lisääntynyt hikoilu.

Harvinaiset reaktiot (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- pistely tai tunnottomuus, hermoradan tulehdus, kutina ja ihottuma.

Reaktiot, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- allergiset reaktiot, mukaan lukien ihoreaktiot, jotka voivat levitä koko kehoon, kuten nokkosihottuma, vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot), kasvojen, kielen tai nielen turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet (angioedeema), verenkiertojärjestelmän pettäminen (sokki), joka edellyttää kiireellistä hoitoa.

Useimmat edellä mainituista haittavaikutuksista hävisivät ilman hoitoa 1–3 päivän kuluessa oireiden alkamisesta. Joissakin tapauksissa pistoskohdan punoitus kesti enintään 7 päivää.

Toisista influenssan ehkäisyyn tarkoitetuista rokotteista on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia.

Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä myös IDflu -rokotteen yhteydessä.

- verihiutaleiksi kutsuttujen verisolujen tilapäinen väheneminen, joka voi aiheuttaa mustelmia ja verenvuotoa, kaulan, kainaloiden tai nivusten rauhasen tilapäinen turvotus.
- hermorataan paikallistuva kipu, kuumeeseen liittyvät kouristukset, hermoston häiriöt kuten aivojen tai selkäytimen tulehdus tai Guillain–Barrén oireyhtymä, joka aiheuttaa äärimmäistä heikkoutta ja halvaantumisen
- verisuonitulehdus, joka voi hyvin harvoissa tapauksissa johtaa ohimeneviin munuaishäiriöihin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. IDflu -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8°C). Ei saa jäätyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä IDflu sisältää

Vaikuttavat aineet ovat influenssavirus, (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista*:

Kannan A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - kaltainen virus (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogrammaa HA**

Kannan A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - kaltainen virus (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 mikrogrammaa HA**

Kannan B/Brisbane/60/2008 - kaltainen virus (B/Brisbane/60/2008, villityyppi)
..... 15 mikrogrammaa HA**

0,1 ml annosta kohti

* viljelty terveistä kananpoikaparvista valittujen hedelmöitettyjen kanojen munissa

** hemagglutiniini

Rokote vastaa WHO:n suosituksia (pohjoiselle pallonpuoliskolle) ja EU:n päätöstä kaudelle 2016/2017.

Muut aineet ovat: natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Rokote on väritön ja opaalinhohtoinen suspensio.

IDflu on injektioneste, suspensio esitäytetyssä 0,1 ml mikroinjektoruiskussa 1, 10 tai 20 kpl pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Ranska.

Valmistajat:

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

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

Lisätietoa tästä lääkkeestä antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00

Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vācīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101
--	--

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV.

Muut tiedonlähteet

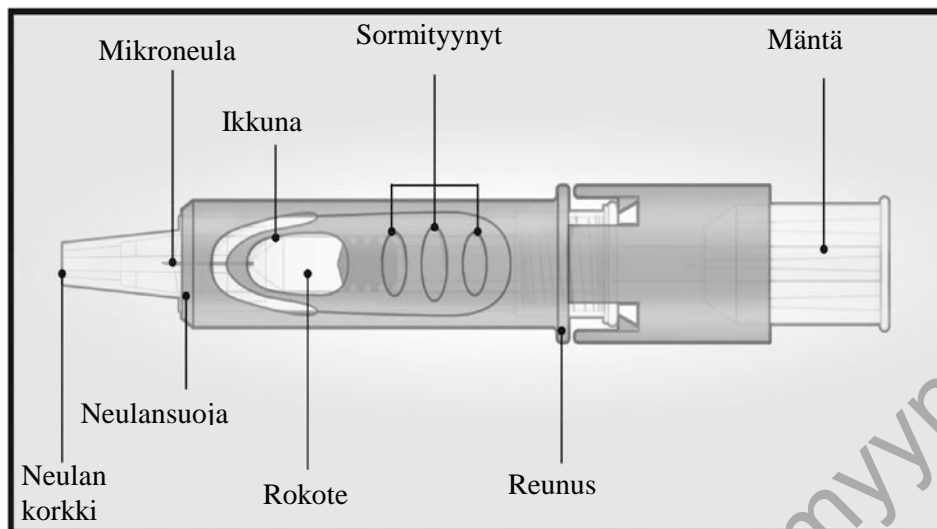
Lisätietoa tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin rokotetta annettaessa on anafylaktisen reaktion varalta oltava valmiina sopivaa lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa.
- Rokotteen on annettava tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
- Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vieraita hiukkasia.
- Rokotetta ei tarvitse ravistaa ennen käyttöä.
- Mikroinjektiojärjestelmä ihonsisäiseen injektioon koostuu mikroneula (1,5 mm) varustetusta esitäytetystä ruiskusta ja neulansuojusjärjestelmästä. Neulansuojusjärjestelmän tarkoitus on suojata mikroneula käyttöä jälkeen.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

Mikroinjektiojärjestelmä

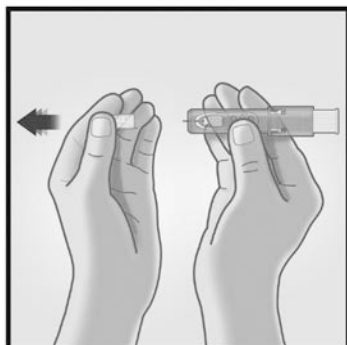


Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

KÄYTTÖOHJEET

Lue ohjeet ennen käyttöä

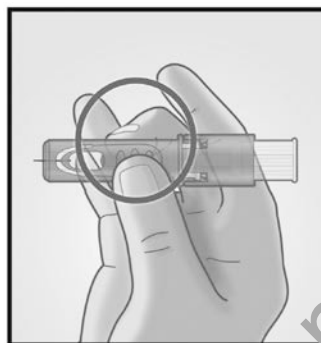
1/ POISTA NEULAN KORKKI



Poista korkki mikroinjektoruiskusta.

Älä työnnä ilmaa neulan läpi.

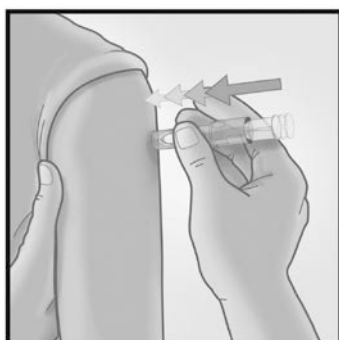
2/ PIDÄ MIKROINJEKTORUISKUA PEUKALON JA KESKISORMEN VÄLISSÄ



Pidä ruiskusta kiinni peukalolla ja keskisormella vain sormityynyjen kohdalta. Pidä etusormi vapaana.

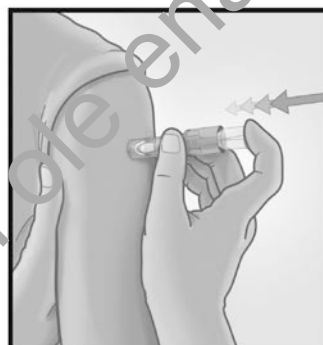
Älä pidä sormia ikkunoiden päällä.

3/ PISTÄ NEULA NOPEASTI KOHTISUORAAN IHOON



Pistä neula kohtisuoraan ihoon olkavarren yläosaan lyhyellä, nopealla liikkeellä.

4/ RUISKUTA ROKOTE ETUSORMELLA



Kun mikroneula on paikallaan, pidä iholla kevyttä painetta ja ruiskuta rokote etusormella ruiskun mäntää painaen. Suonen koetus ei ole tarpeen.

5/ AKTIVOI NEULASUOJUS PAINAMALLA MÄNTÄÄ VOIMAKKAASTI



Poista neula iholta.

Siirrä neula pois itsestäsi ja muista päin.

Paina samalla kädellä voimakkaasti mäntää aktivooidaksesi neulansuojuksen. Kuulet naksahduksen ja neula peittyy suojan alle. Heitä neula välittömästi pois neulankeräysastiaan.

Pistos on onnistunut, vaikei pistoskohdassa näkyisikään kuumua.

Uusintarokotus ei ole tarpeen, jos pistoskohdassa näkyy nestettä rokotteen antamisen jälkeen.

Katso myös kohta 3. MITEN IDflu -ROKOTETTA KÄYTETÄÄN.