

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISŲKŲ SANTRAUKA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

IDflu 15 mikrogramų/padermės, injekcinė suspensija
Vakcina nuo gripo (susaldyto viriono, inaktyvuota).

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tokių gripo padermių* virusai (inaktyvuoti, susaldyti):

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - panaši padermė (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogramų HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - panaši padermė (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramų HA**

B/Brisbane/60/2008 - panaši padermė (B/Brisbane/60/2008, laukinio tipo)..... 15 mikrogramų HA**

0,1 ml dozėje

* kultivuotų sveikų vištų apvaisintuose kiaušiniuose

** hemagliutininas

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES nutarimą 2016/2017 metų sezonui.

Visos pagalbinės medžiagos išvardintos 6.1 skyriuje.

IDflu sudėtyje gali būti šių medžiagų: kiaušinio, pvz.: ovalbumino, taip pat tokių medžiagų kaip neomicinas, formaldehidas ir oktaksinolis 9, kurios naudojamos gamybos proceso metu (žr. 4.3 skyrių), likučių.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Bespalvė ir opalescuojanti suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktikai 60 metų ir vyresniems asmenims, ypatingai tiems, kuriems yra didesnė gripo komplikacijų rizika.

IDflu turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

60 metų ir vyresniems asmenims: 0,1 ml.

Vaikam

IDflu nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

Vartojimo metodas

Vakcinacija turi būti atliekama į odą.

Rekomenduojama švirkšti į deltinio raumens sritį.

Atsargumo priemonės, kurių turi būti laikomasi prieš paruošiant ar skiriant šį vaistinį preparatą
Nurodymai, kaip paruošti vaistinį preparatą, prieš jį skiriant pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar kitų medžiagų likučiams: pvz., kiaušiniams (ovalbuminui, vištienos baltymams), neomicinui, formaldehidui ir oktaksinoliui 9.

Skiepijimą reikia atidėti asmenims, kurie karščiuoja ar serga ūmine infekcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir leidžiant visas vakcinas, visuomet turi būti tinkamai pasiruošta medicininė priemonė gydymui ir priežiūrai tuo atveju, jei suleidus vakciną išsivystytų anafilaksinė reakcija (žr. 4.8 skyrių).

IDflu jokia būdu negalima leisti į kraujagyslę.

Asmenims, kuriems yra endogeninė ar jatrogeninė imunosupresija, imuninis atsakas gali būti nepakankamas.

Duomenų apie IDflu vartojimą pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi, nepakanka.

Tuo atveju, jei po skiepijimo injekcijos vietoje yra patinėjimas, pakartotinai vakcinuoti nereikia.

Interferencija su serologiniais tyrimais: žr. 4.5 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

IDflu gali būti skiriama kartu su kitomis vakcinomis, tačiau reikia skiepyti į skirtingas galūnes. Reikia pastebėti, kad nepageidaujamos reakcijos gali sustiprėti.

Imuninis atsakas gali sumažėti, jei pacientui skiriamas imunosupresinis gydymas.

Po skiepijimo nuolat turi būti pastebėti klaidingai teigiami serologinių tyrimų rezultatai, ELISA metodu nustatant antikūnus prieš ŽIV-1, hepatito C virusą ir ypač HTLV-1. *Western Blot* tyrimų rezultatai būna teigiami ir paneigia neteisingus ELISA metodu nustatytus teigiamus rezultatus. Šios laikinai klaidingos teigiamos reakcijos gali būti dėl IgM gamybos, kurio atsiranda po skiepijimo.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Ši vakcina skiriama 60 metų asmenims ir vyresniems, todėl duomenys nepateikiami.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

IDflu gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Preparato saugumo santrauka

IDflu saugumas buvo įvertintas 3 atviruose, randomizuotuose klinikiniuose tyrimuose, kurių metu 3372 skiepijamiesiems buvo sušvirškta IDflu vakcina.

Per pirmas 3 savaites po skiepijimo visiems tiriamiesiems buvo įvertintas vakcinės saugumas, o informacija apie sunkias nepageidaujamas reakcijas buvo kaupiama šešis mėnesius paskiepijus 2974 asmenis (dviejų klinikinių tyrimų populiacija iš trijų).

Dažniausiai po vakcinės įšvirškimo pasireiškė vietinės reakcijos injekcijos vietoje.

Vartojant į odą, matomos vietinės reakcijos pasireiškė dažniau negu suleidus palyginamąją adjuvantinę ar neadjuvantinę vakciną į raumenis.

Dauguma reakcijų praėjo savaime per 1-3 dienas.

IDflu sukeltos sisteminės reakcijos buvo panašios kaip ir palyginamosios adjuvantinės ar neadjuvantinės vakcinės, švirškčiamos į raumenį.

Kiekvienais metais pakartotinai sušvirškstus injekcijas, IDflu saugumas yra panašus į ankstesnių injekcijų.

b. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų, pasireiškusių po vakcinacijos, dažnis pagal klinikinių tyrimų ir pasaulinės patirties po pateikimo į rinką duomenis. Dažnis klasifikuojamas taip: labai dažnos ($\geq 1/10$); dažnos ($\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnos ($\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retos ($\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retos ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai						Alerginės reakcijos, įskaitant generalizuotas odos reakcijas, tokias kaip, dilgėlinė, anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema, olos
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas			Parestezija, neuritas		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Prakaitavimas	Niežulys, bėrimas		
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Mialgija		Artralgija			
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Vietinės reakcijos: paraudimas*, sukietėjimas, patinimas, pruritas, skausmas.	Negalavimas, drebulys, karščiavimas, Vietinės reakcijos: kraujosruva	Nuovargis			

* Kai kuriais atvejais, vietinis paraudimas laikėsi iki 7 dienų.

c. Galimi šalutiniai poveikiai

Remiantis duomenimis apie rinkoje esančią trivalentę inaktyvuotą vakciną nuo gripo, švirksčiamą į raumenis arba giliai į poodį, gali būti pranešama apie toliau išvardytus poveikius:

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Laikina trombocitopenija, laikina limfadenopatija

Nervų sistemos sutrikimai

Neuralgija, febriliniai traukuliai, neurologiniai sutrikimai, pvz., encefalomyelitas, neuritas, *Guillain-Barre* sindromas

Kraujagyslių sutrikimai

Vaskulitas, labai retais atvejais susijęs su laikinu inkstų pakenkimu

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Mažai tikėtina, kad perdozavus pasireikštų kokių nors nepageidaujamų reiškinių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinosis nuo gripo, ATC kodas – J07BB02.

Imunogeniškasumas

Serologinė apsauga dažniausiai įgyjama per 2-3 savaites. Po vakcinacijos imunitetas homologinėms ar labai artimoms padermėms trunka įvairiai, bet dažniausiai 6-12 mėnesių.

Pagrindinio randomizuoto, palyginamojo III fazės tyrimo metu, 2606 tiriamiesiems virš 60 metų amžiaus į odą buvo sušvirkšta 0,1 ml IDflu dozė ir 1089 tiriamiesiems virš 60 metų amžiaus į raumenis buvo sušvirkšta 0,5 ml trivalentės inaktyvuotos vakcinosis nuo gripo dozė.

Šio palyginamojo tyrimo metu pagal iš anksto apibrėžtus kriterijus buvo įvertinti vidutinis geometrinis titras (VGT), seroprotekcijos rodiklis*, serokonversijos arba titro padidėjimo rodiklis** ir vidutinio geometrinio titro (VGT) rodiklis, skirtas anti-HA antikūnams (išmatuotas taikant hemaglutinacijos slopinimo metodą (HI)).

Buvo gauti šie duomenys (skliausteliuose nurodomos 95% patikimumo intervalo reikšmės):

	Intradermine 1 ^o μg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2585	N = 2586	N = 2582
Vidutinis geometrinis titras (VGT) (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Seroprotekcijos rodiklis (%) *	77,0 (75,5 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Serokonversija arba titro padidėjimo rodiklis (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Vidutinio geometrinio titro (VGT) rodiklis	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

* Seroprotekcijos rodiklis = HI titrai \geq 40

** Serokonversija = neigiamas HI titras prieš skiepijimą ir HI titras po skiepijimo \geq 40, Reikšmingas padidėjimas = neigiamas HI titrai prieš skiepijimą ir HI titro padidėjimas mažiausiai 4 kartus po skiepijimo.

Vidutinio geometrinio titro (VGT) rodiklis: asmens vidutinio geometrinio titro (VGT) rodiklis (titrų santykis prieš ir po skiepijimo).

IDflu vakcina yra ne mažiau imunogeniška visoms 3 gripo padermėms kaip ir palyginamoji trivalentė inaktyvuota gripo vakcina, kuri buvo sušvirkšta į raumenį 60 metų ir vyresniems tiriamiesiems.

Palyginamosios į raumenis skiriamos vakcinosis VGT intervalas buvo tarp 34,8 (l/dil) ir 181,0 (l/dil), seroprotekcijos rodiklių intervalas (visoms trims padermėms) buvo tarp 48,9% ir 87,9%, serokonversijos arba titro padidėjimo rodiklio intervalas buvo tarp 30,0% ir 46,9%, o vidutinio geometrinio titro (VGT) rodiklio intervalas buvo 3,04 ir padidėjo 5,35 kartų daugiau nei pradinė HI titrų reikšmė.

Atsitiktinių imčių palyginamojo III fazės tyrimo metu 398 vyresniems kaip 65 metų amžiaus asmenims buvo suleista į odą 0,1 ml IDflu, o 397 vyresniems kaip 65 metų amžiaus asmenims buvo suleista į raumenis 0,5 ml trivalentės inaktyvuotos adjuvantinės (turinčios MF-59) vakcinosis nuo gripo.

IDflu vakcina buvo tiek pat imunogeniška, kaip ir palyginamoji trivalentė adjuvantinė (turinti MF-59) vakcina, vertinant VGT kiekvienai iš 3 gripo padermių, taikant SRH metodą ir 2 padermėms, taikant HI metodą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Su gyvūnais atliktų neklinikinių tyrimų duomenimis vakcina nekelia jokio ypatingo pavojaus žmonėms. Pelėms ir triušiams vakcina buvo imunogeniška. Su triušiais atliktų kartotinių dozių toksiškumo tyrimai neparodė reikšmingų sisteminio toksiškumo požymių. Nepaisant, ar buvo sušvirktą vienkartinė ar kartotinė dozė buvo sukelta laikina vietinė eritema ir edema. Genotoksinis ir kancerogeninis poveikis nebuvo įvertinti kadangi vakcinoms tokie tyrimai nėra būtini. Atliekant tyrimus dėl poveikio vaisingumui ir toksiškumo moterų reprodukcinėi funkcijai jokia potenciali žala žmonėms nustatyta nebuvo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Kalio chloridas
Dinatrio fosfatas dihidratas
Kalio-divandenilio fosfatas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.
Švirktą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame (stikliniame) švirktė su mikrošvirktavimo sistema, prijungta mikrodata ir įtaisytu elastomero stūmokliniu fiksatoriumi (chlorbutilo), antgalio dangteliu (termoplastinio elastomero ir polipropileno) bei adatą apsauganti sistema. Pakuotėje yra 1, 10 arba 20 tokių rinkinių.

Gali būti parduodamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Prieš vartojimą vakciną sušildyti iki kambario temperatūros.

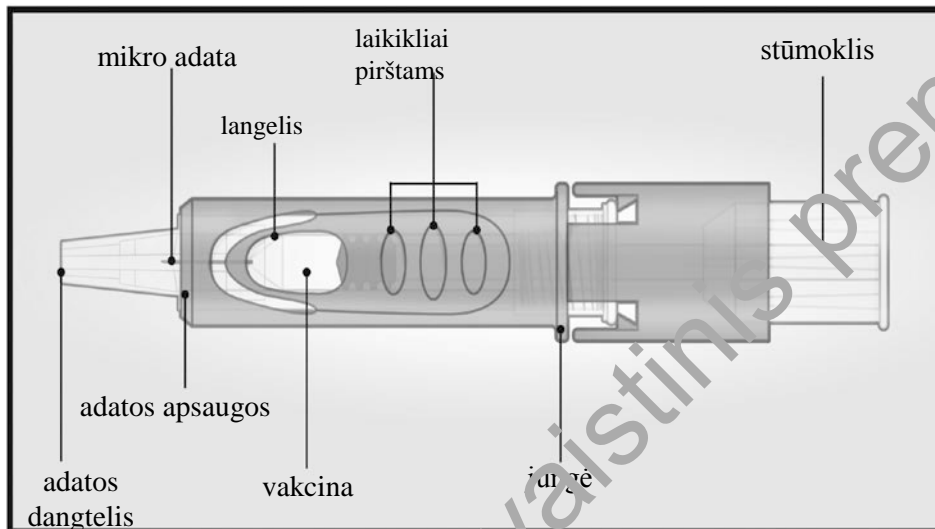
Nenaudokite, jei suspensijoje yra matomų pašalinių dalelių.

Jeigu reikia, prieš vartojimą sukratyti.

Į odą skiriamos injekcijos mikrošvirkštimo sistema sudaryta iš užpildyto švirkšto su pritvirtinta (1,5 mm) mikroadata ir adatos apsaugančios sistemos.

Adatos apsauga skirta uždengti adatą po panaudojimo.

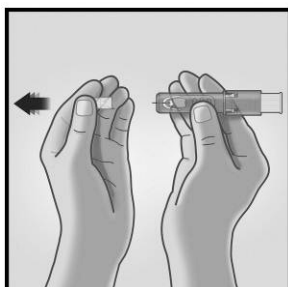
Mikrošvirkštimo sistema



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudodami, perskaitykite

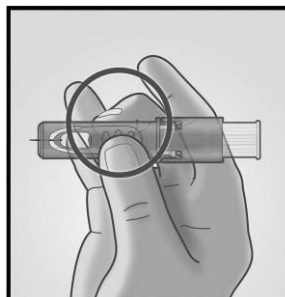
1/ NUIMKITE ADATOS DANGTELĮ



Nuimkite adatos dangtelį nuo mikrošvirkštimo sistemos.

Per adatą nestumkite oro.

2/ MIKROŠVIRKŠTIMO SISTEMA LAIKYKITE NYKŠČIU IR VIDURINIUOJU PIRŠTU



Sistemą laikykite uždėdami nykštį ir vidurinį pirštą tik ant laikiklių skirtų pirštams; smilius lieka laisvas.

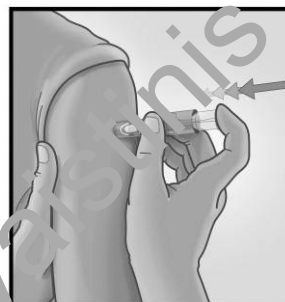
Ant langelių pirštų nedėkite.

3/ GREITAI ĮDURKITE ADATĄ Į ODA, STATMENAI ODAI



Deltinio raumens srityje staigiai ir greitai, statmenai odai įdurkite adatą į odą.

4/ SULEISKITE NAUDODAMI SMILIŲ



Kai tik mikroadata bus įdurta į odą,

nestipriai spausdami sistemą ir smiliumi stumdami stūmoklį, suleiskite vakciną.

Venos tikrinti nereikia.

5/ TVIRTAI SPAUSDAMI STŪMOKLĮ, UŽFIKSUOKITE ADATOS APSAUGĄ



Ištraukite adatą iš odos.

Nukreipkite adatą nuo savęs ir kitų asmenų.

Tos pačios rankos nykščiu labai tvirtai pastumkite stūmoklį ir užfiksuokite adatos apsaugą. Kai išgirsite spragtelėjimą, apsauga išlįs ir uždengs adatą.

Sistemą nedelsiant išmeskite į artimiausią talpą skirtą aštrioms medicininėms priemonėms.

Injekcijos vietoje galite pastebėti skysčio, tačiau tai neturės įtakos imuniniam atsakui.

Tuo atveju, jei po skiepavimo injekcijos vietoje yra skysčio, pakartotinai vakcinuoti nereikia.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2009 m. vasario 24 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2014 m. vasario 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu/>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

• **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Neberregistruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberregistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Pakuotėje yra 1, 10, 20 užpildytų švirkštų su mikrošvirkštimo sistema

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

IDflu 15 mikrogramų/padermės, injekcinė suspensija
Vakcina nuo gripo (susaldyto viriono, inaktyvuota).
2016/2017 metų padermės

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Tokių gripo padermių virusai (inaktyvuoti, susaldyti):

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - panaši padermė

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - panaši padermė

B/Brisbane/60/2008 - panaši padermė

15 µg hemagliutinino kiekvienos padermės 0,1 ml dozėje

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas d'hidratas, kalio-divandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 užpildytas švirkštas (0,1 ml) su mikrošvirkštimo sistema

10 užpildytų švirkštų (0,1 ml) su mikrošvirkštimo sistema

20 užpildytų švirkštų (0,1 ml) su mikrošvirkštimo sistema

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartojimo būdas.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/08/507/004 - užpildytas švirkštas su mikrošvirkštimo sistema – 0,1 ml – 1 švirkštas
EU/1/08/507/005 - užpildytas švirkštas su mikrošvirkštimo sistema – 0,1 ml – 10 švirkštų
EU/1/08/507/006 - užpildytas švirkštas su mikrošvirkštimo sistema – 0,1 ml – 20 švirkštų

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Trinimas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

Neberegistruotas vaistinis preparatas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildyto švirkšto etiketės tekstas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

IDflu 15 µg/padermės 2016/2017

Vakcina nuo gripo

Vartoti į odą.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,1 ml

6. KITA

Sanofi Pasteur SA

Nebereģistrēotas vaistinis preparātas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

IDflu 15 mikrogramų/padermės injekcinė suspensija

Vakcina nuo gripo (susaldyto viriono, inaktyvuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš vakcinaciją, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums. Kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra IDflu ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant IDflu
3. Kaip vartoti IDflu
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti IDflu
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra IDflu ir kam jis vartojamas

IDflu yra vakcina. Ši vakcina yra rekomenduojama apsaugoti Jūs nuo gripo.

Šią vakciną galima skirti 60 metų asmenims ir vyresniems, ypač tiems, kuriems yra didesnė gripo komplikacijų rizika.

Suleidus Jums IDflu vakciną, Jūsų imunitetas (natūrali organizmo gynybinė sistema) pagamins apsaugą nuo gripo infekcijos.

IDflu padės apsaugoti jus nuo trijų virusų padermių, esančių vakcinose sudėtyje, arba kitų padermių labai panašių į jas. Visas šios vakcinos poveikis pasireiškia praėjus 2 - 3 savaitėms po skiepavimo.

2. Kas žinotina prieš vartojant IDflu

IDflu vartoti negalima

- Jeigu Jums yra alergija:
 - vėklicinams medžiagoms,
 - bet kuriai kitai šios vakcinos pagalbinei medžiagai, išvardytai šio lapelio 6 skyriuje,
 - bet kuriai sudėtyje esančiai medžiagai pvz., kiaušiniams (ovalbuminui, vištienos baltymams), neomicinui, formaldehidui ar oktaksinoliui 9, kurių kiekis gali būti labai mažas.

Jeigu Jūs karščiuojate arba sergate ūmine infekcine liga, skiepimą reikia atidėti iki tol, kol pasveiksite.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti IDflu.

- Prieš skiepimą pasakykite gydytojui, jeigu dėl ligos ar vaistų jūsų imuninė sistema yra susilpnėjusi (imunosupresija), nes Jūsų atsakas į vakciną gali būti nepakankamas.
- Šios vakcinos jokių būdu negalima leisti į veną (į kraujagyslę).

- Jeigu dėl kokių nors priežasčių per kelias dienas po skiepėjimosi jums buvo atliekamas kraujo tyrimas, pasakykite gydytojui. Vakcina gali įtakoti ŽIV-1, hepatito C viruso ir HTLV-1 tyrimų rezultatus.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų amžiaus, IDflu vartoti nerekomenduojama.

Kitos vakcinos ar vaistai ir IDflu

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Kitos vakcinos: IDflu galima skirti vienu metu su kitomis vakcinomis, skiepįjant į skirtingas galūnes. Reikia atkreipti dėmesį, kad gali sustiprėti nepageidaujamos reakcijos.
- Jeigu buvote gydytas vaistais, kurie gali mažinti Jūsų imuninį atsaką: tokiais, kaip kortikosteroidais (pvz., kortizonu), vaistais vėžiniams susirgimams gydyti (chemoterapija), radioterapija arba kitokiais imuninę sistemą veikiančiais vaistais, pasakykite savo gydytojui. Tokiu atveju, Jūsų atsakas į vakciną gali būti nepakankamas.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Ši vakcina skiriama 60 metų asmenims ir vyresniems, todėl duomenys nepateikiami.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ši vakcina gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti IDflu

Visada vartokite šią vakciną tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra 0,1 ml 60 metų ir vyresniems asmenims.

IDflu Jums suleis Jūsų gydytojas arba slaugytoja.

IDflu injekcinė suspensija sušvirkščinama į viršutinį odos sluoksnį (geriausia į rankos viršutinės dalies raumens sritį).

Jei kiltų bet kokių klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kreipkitės į gydytoją, jeigu atsirado angioneurozinės edemos simptomai, tokie kaip:

- veido, liežuvio ar ryklės patinimas
- sunkumas ryti
- dilgėlinė ir kvėpavimo sutrikimai.

IDflu klinikinių tyrimų metu ir po vakcinos pateikimo į rinką, buvo pranešta apie šiuos nepageidaujamus šalutinius reiškinius.

Labai dažnos reakcijos (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Injekcijos vietoje: paraudimas, sukietėjimas, niežulys ir skausmas.
- Galvos ir raumenų skausmas.

Dažnos reakcijos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Mėlynė injekcijos vietoje
- Bloga savijauta, karščiavimas (38,0 °C arba aukštesnė temperatūra) ir drebulys.

Nedažnos reakcijos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Nuovargis, sąnarių skausmas, padidėjęs prakaitavimas.

Retos reakcijos (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 asmenų)

- dilgčiojimas ar sustingimas, skausmas, refleksų netekimas, paralyžius pagal nervo eigą, niežulys ar bėrimas.

Reakcijos, kurių dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Alerginės reakcijos, įskaitant odos reakcijas, kurios gali išplisti visame kūne, pvz.: dilgėlinė, sunkios alerginės reakcijos (anafilaksės reakcijos), veido, liežuvio ar ryklės patinimas, sunkumas ryti, dilgėlinė, sunkumas kvėpuoti (angioneurozinė edema), kraujotakos nepakankamumas (šokas), dėl ko gali prireikti pirmosios pagalbos.

Dauguma šalutinių poveikių, išvardytų aukščiau, praėjo savaime per 1-5 dienas. Kai kuriais atvejais, paraudimas injekcijos vietoje laikėsi iki 7 dienų.

Remiantis kitų vakcinų nuo gripo duomenimis, pranešama apie kitus, anksčiau neišvardytus šalutinius poveikius. Vartojant IDflu gali pasireikšti tokie šalutiniai poveikiai:

- laikinas tam tikro tipo kraujo kūnelių, vadinamų trombocitais, skaičiaus sumažėjimas, dėl to gali dažniau atsirasti mėlynės ar pasireikšti kraujavimas, laikinas limfmazgių patinimas kaklo, pažasties ar kirkšnies srityje.
- periferiniu nervu plintantis skausmas su karščiavimu susiję traukuliai, nervų sistemos sutrikimai, tarp jų galvos ir stuburo smegenų uždegimas arba *Guillain-Barre* sindromas, sukeliantis ypatingą silpnumą ir paralyžius.
- kraujagyslių uždegimas, kuris labai retais atvejais gali sukelti laikiną inkstų veiklos sutrikimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti IDflu

Šią vakciną laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Kai ant buteliuko ar dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakciną vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti. Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

IDflu sudėtis

Veikliosios medžiagos yra tokių gripo padermių* virusai (inaktyvuoti, suskaldyti):

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - panaši padermė (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogramų HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - panaši padermė (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramų HA**

B/Brisbane/60/2008 - panaši padermė (B/Brisbane/60/2008, laukinio tipo)..... 15 mikrogramų HA**

0,1 ml dozėje

* kultivuotų sveikų vištų apvaisintuose kiaušiniuose

** hemagliutininas

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES nutarimą 2016/2017 metų sezonui.

Kitos pagalbinės medžiagos yra: natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfato dihidratas, kalio-divandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

IDflu išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra bespalvė ir opalescuojanti suspensija.

IDflu yra injekcinė suspensija 0,1 ml užpildytame švirkšte su mikrošvirkštimo sistema. Dėžutėje yra 1, 10 arba 20 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Prancūzija.

Gamintojas:

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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: 8 05 1 6389 Tel. da l'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κυπρος 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

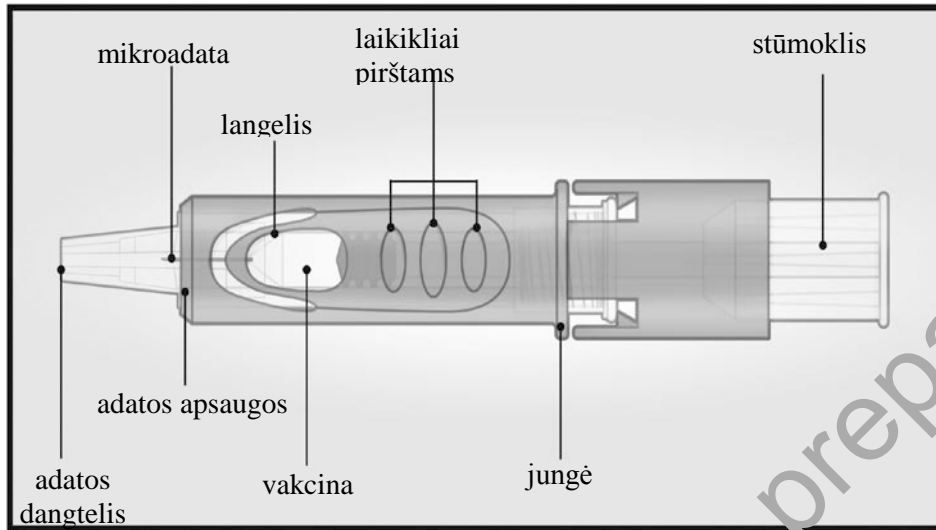
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

- Kaip ir leidžiant visas vakcinas, visuomet turi būti atitinkamai pasiruošta medicininiam gydymui ir priežiūrai tuo atveju, jei suleidus vakciną pasireikštų retai pasitaikanti anafilaksinė reakcija.
- Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambario temperatūroje.
- Nenaudokite, jei suspensijoje yra matomų pašalinių dalelių.
- Jei reikia, prieš vartojimą sukratyti.
- Į odą skiriamos injekcijos mikrošvirkštimo sistema sudaryta iš užpildyto švirkšto ir prie jo pritvirtintos (1,5 mm) mikroadatos, bei adatą apsaugančios sistemos. Adatos apsauga skirta uždengti adatą po panaudojimo.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Mikrošvirkštimo sistema

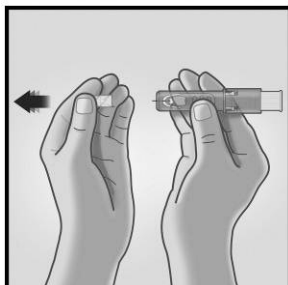


Neberregistruotas vaistinis preparatas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudodami, perskaitykite

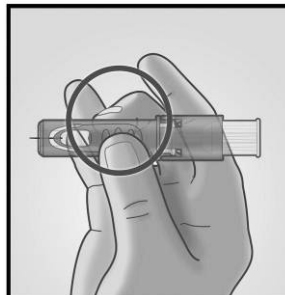
1/ NUIMKITE ADATOS DANGTELĮ



Nuimkite adatos dangtelį nuo mikroįšvirkštimo sistemos.

Per adatą nestumkite oro.

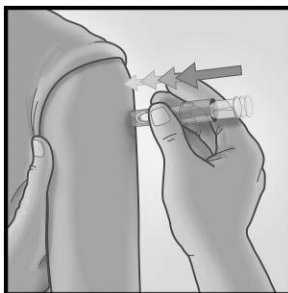
2/ MIKROĮŠVIRKŠTIMO SISTEMA LAIKYKITE NYKŠČIU IR VIDURINIUOJU PIRŠTU



Sistemą laikykite uždėdami nykštį ir vidurinį pirštą tik ant laikiklių skirtų pirštams; smilius lieka laisvas.

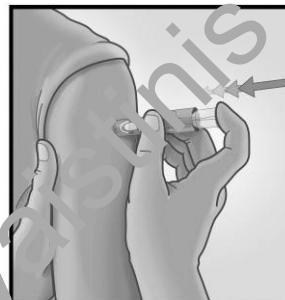
Ant langelių pirštų nedėkite.

3/ GREITAI ĮDURKITE ADATĄ Į ODA, STATMENAI ODAI



Deltinio raumens srityje staigiai ir greitai, statmenai odai įdurkite adatą į odą.

4/ SULEISKITE NAUDODAMI SMILIŲ



Kai tik mikroadata bus įdurta į odą,

nestipriai spausdami sistemą ir smiliumi stumdami stūmoklį, suleiskite vakciną.

Venos tikrinti nereikia.

5/ TVIRTAI SPAUSDAMI STŪMOKLĮ, UŽFIKSUOKITE ADATOS APSAUGĄ



Ištraukite adatą iš odos.

Nukreipkite adatą nuo savęs ir kitų asmenų.

Tos pačios rankos nykščiu labai tvirtai pastumkite stūmoklį ir užfiksuokite adatos apsaugą. Kai išgirsite spragtelėjimą, apsauga išlįs ir uždengs adatą.

Sistemą nedelsiant išmeskite į artimiausią talpą skirtą aštrioms medicininėms priemonėms.

Injekcijos vietoje galite pastebėti skysčio, tačiau tai neturės įtakos imuniniam atsakui.

Tuo atveju, jei po skiepavimo injekcijos vietoje yra skysčio, pakartotinai vakcinuoti nereikia.