

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Iepakojumā ir 1 vai 10 vai 20 pilnšļirce(s) ar mikroinjekcijas sistēmu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

IDflu 15 mikrogramu/celma suspensija injekcijām
Gripas vakcīna (šķeltis virions, inaktivēts)
2016/2017 gada celmi

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Aktīvā viela ir sekojoši gripas vīrusa (inaktivēta, šķelta) celmi:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - kā celms

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - kā celms

B/Brisbane/60/2008 - kā celms

15 µg hemaglutinīna no katra celma 0,1 ml devā

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrijs hlorīds, kālijs hlorīds, dinātrijs fosfāta dihidrāts, kālijs dihidrogēnfosfāts, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 pilnšļirce (0,1 ml) ar mikroinjekcijas sistēmu

10 pilnšļirces (0,1 ml) ar mikroinjekcijas sistēmu

20 pilnšļirces (0,1 ml) ar mikroinjekcijas sistēmu

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intradermālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/08/507/004 – iepakojumā 1 pilnšļirce ar mikroinjekcijas sistēmu

EU/1/08/507/005 – iepakojumā 10 pilnšļirces ar mikroinjekcijas sistēmu

EU/1/08/507/006 – iepakojumā 20 pilnšļirces ar mikroinjekcijas sistēmu

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS VĒRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pasūtījums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ

Pilnšļirces marķējuma teksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

IDflu 15 mikrogramu/celma 2016/2017

Gripas vakcīna

Intradermālai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,1 ml

6. CITA

Sanofi Pasteur SA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

IDflu 15 mikrogramu/celma suspensija injekcijām

Gripas vakcīna (šķelts virions, inaktivēts)

Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir IDflu un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms IDflu lietošanas
3. Kā lietot IDflu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt IDflu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir IDflu un kādam nolūkam tās lieto

IDflu ir vakcīna. Šī vakcīna tiek ieteikta, lai pasargātu no saslimšanas ar gripu.

Vakcīnu var ievadīt pieaugušajiem vecākiem par 60 gadiem, īpaši tiem, kuriem ir paaugstināts saistīto komplikāciju risks.

Ievadot IDflu vakcīnu, imūnā sistēma (organisma dabiskās aizsargspējas) izveido aizsardzību pret gripas infekciju.

IDflu aizsargās Jūs pret trīs vīrusu celmiem, kuri iekļauti vakcīnā, vai citiem radniecīgiem celmiem. Pilnīgs vakcīnas efekts parasti tiek sasniegts 2 līdz 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

2. Kas jāzina pirms IDflu lietošanas

Nelietojiet IDflu šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret:
 - Aukstajām vielām,
 - Kādu citu (6. sadaļā minēto) IDflu sastāvdaļu,
 - Aukstieku vielām, kas ļoti mazā daudzumā var būt vakcīnā, t.sk. olām, (ovalbumīnu vai cāļu proteīniem), neomicīnu, formaldehīdu vai oktoksīnolu 9.
- ja Jums ir saslimšana, kuru pavada drudzis vai akūta infekcija, vakcinācija jāatliek, līdz Jūs izveseļojaties.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms IDflu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

- Pastāstiet ārstam pirms vakcinācijas, ja slimības vai medikamentu dēļ Jums ir novājināta imūnā sistēma (imūnsupresija), jo šajā gadījumā vakcīnas iedarbība varētu būt nepietiekama.
- Šo vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā (intravaskulāri).

- Ja jebkura iemesla dēļ Jums pāris dienas pēc gripas vakcinācijas tiks veikta asins analīze, pastāstiet ārstam. Vakcinācija var ietekmēt HIV-1, hepatīta C vīrusa un HTLV-1 pārbaužu rezultātus.

Bērni un pusaudži

IDflu nerekomendē lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un IDflu

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Citas vakcīnas: IDflu drīkst lietot vienlaikus ar citām vakcīnām, ievadot tās dažādās ekstremitātēs. Šādos gadījumos blakusparādības varētu būt izteiktākas.
- Pastāstiet ārstam, ja Jūs saņemat zāles, kas varētu pavājināt imūnās sistēmas atbildi (piem., kortikosteroīdu preparātus (piem., kortizonu), zāles pret vēzi (ķīmijterapiju), staru terapiju vai citas zāles, kas ietekmē imūnās sistēmas darbību. Šādos gadījumos vakcīnas ietekme var nebūt pietiekami efektīva.

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Šī vakcīna ir domāta pieaugušajiem vecākiem par 60 gadiem. Tādēļ šī informācija nav piemērojama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šī vakcīna neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļu un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot IDflu

Vienmēr lietojiet šo vakcīnu saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem vecākiem par 60 gadiem ir viena 0,1 ml deva.

IDflu ievadīs Jūsu ārsts vai medmāsa.

IDflu tiek ievadīta kā injekcija atsevišķā ādas slānī (vislabāk augšdelma muskulī).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jums nekavējoties jāgriežas pie ārsta, ja Jums ir angioneirotiskās tūska simptomi:

- Sejas, mēles un rīkles tūska;
- Rīšanas grūtības;
- Nātrene un elpošanas grūtības.

Klīniskajos pētījumos ar IDflu un, lietojot vakcīnu pēcreģistrācijas periodā, tika novērotas sekojošas blakusparādības.

Ļoti bieži (novērotas vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem)

- Injekcijas vietā: apsārtums, sabiezējums, pietūkums, nieze un sāpes.
- Galvassāpes un muskuļu sāpes.

Bieži (novērotas retāk kā 1 no 10 lietotājiem)

- Sīki asins izplūdumi (zilumi) injekcijas vietā.
- Slikta pašsajūta, augsta temperatūra (38,0°C vai augstāka) un drebuļi.

Retāk (novērotas retāk kā 1 no 100 lietotājiem)

- Nogurums, locītavu sāpes un pastiprināta svīšana.

Reti (novērotas retāk kā 1 no 1000 lietotājiem)

- Tirpšana un jušanas traucējumi, nervu iekaisums, nieze un izsitumi.

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar novērtēt pēc pieejamajiem datiem)

- Alerģiskas reakcijas, t.sk. ādas reakcijas, kas var izplatīties pa visu ķermeni, piemēram, nātrene, nopietnas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas), pietūkusi seja, mēle vai rīkle, elpošanas grūtības, izsitumi un elpošanas grūtības (angioneirotiskā tūska), asinsrites sistēmas mazspēja (šoks), kā dēļ var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Lielākā daļa no augstākminētajām blakusparādībām spontāni izzuda 1 līdz 3 dienu laikā. Dažos gadījumos apsārtums injekcijas vietā saglabājās līdz 7 dienām.

Pēc citu vakcīnu gripas profilaksei lietošanas, ir ziņots par sekojošām blakusparādībām. Tās var tikt novērotas arī pēc IDflu lietošanas:

- Pārejošs trombocītu (asins šūnu tips) skaita samazinājums, kas var izraisīt asiņošanu vai asinsizplūdumu veidošanos, pārejošs kakla, padušu un citu šūnu limfmezglu pietūkums.
- Sāpes nervu saknīšu rajonā, krampjus sakarā ar augstu temperatūru, nervu sistēmas traucējumus, tostarp galvas un mugurkaula smadzeņu iekaisumu, nervu iekaisumus un Guillain-Barre sindromu, kas izraisa izteiktu vājumu un paralīzi.
- Asinsvadu iekaisums, kas ļoti retos gadījumos var izraisīt pārejošas nieru problēmas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [v pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt IDflu

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaisma.

Nelietojiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko IDflu satur

Aktīvā viela ir sekojoši gripas vīrusa (inaktivēta, šķelta) celmi*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - kā celms (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogrami HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - kā celms (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogrami HA**

B/Brisbane/60/2008 - kā celms (B/Brisbane/60/2008, savvaļas tipa celms) 15 mikrogrami HA**

0,1 ml devā

* kultivēts apaugļotās vistu olās no veselīgu cāļu populācijas

** hemaglutinīns

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumiem par 2016/2017 gada sezonu.

Citas sastāvdaļas ir: nātrijs hlorīds, kālija hlorīds, dinātrijs fosfāts, dihidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts un ūdens injekcijām.

IDflu ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir bezkrāsaina un opalescējoša suspensija.

IDflu ir 0,1 ml suspensija injekcijām pilnšļircē ar mikroinjekcijas sistēmu; iepakojumos pa 1 vai 10 vai 20 pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francija.

Ražotājs:

Sanofi Pasteur – Parc Industriel d’Incarville – 27100 Val-de-Reuil – Francija

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l’Etoile – Francija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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) 80181-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 380 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 Vísir Tel: +354 555 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 Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101
---	--

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

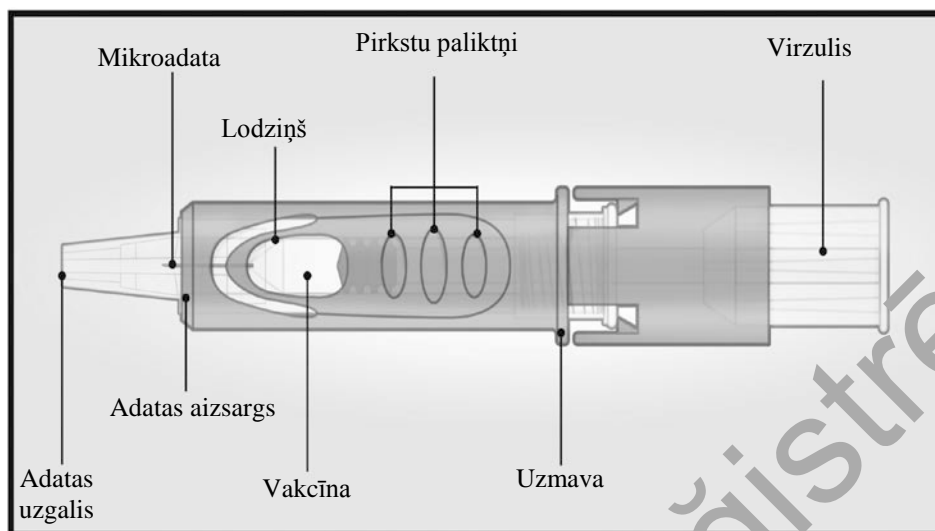
Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu/>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem:

- Tāpat kā citu injicējamu vakcīnu gadījumā atbilstoši medicīniskai terapijai un uzmanībai vienmēr jābūt viegli pieejamai, gadījumā ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas komplikācijas.
- Pirms injekcijas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Nelietot vakcīnu, ja suspensijā vērojamas nepazīstamas daļiņas.
- Vakcīnas sakratīšana pirms lietošanas nav nepieciešama.
- Mikroinjekcijas sistēma intradermālai injekcijai sastāv no pilnšļiņces ar mikroadatu (1,5 mm) un adatas aizsarga.
Adatas aizsargs ir paredzēts, lai pēc lietošanas nosegtu mikroadatu.

Mikroinjekcijas sistēma

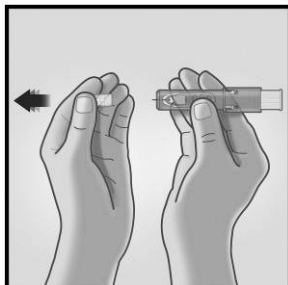


Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju

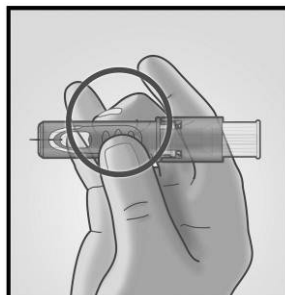
1/ NOŅEMIET ADATAS UZGALI



Noņemiet no mikroinjekcijas sistēmas adatas uzgali.

Neizvadiet no adatas gaisu.

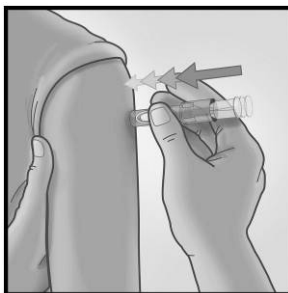
2/ TURIET MIKRO-INJEKCIJAS SISTĒMU STARP ĪKŠĶI UN VIDĒJO PIRKSTU



Turiet sistēmu, novietojot īkšķi un vidējo pirkstu tikai uz pirkstu paliktniem; rādītājpirkstu atstājiet brīvu.

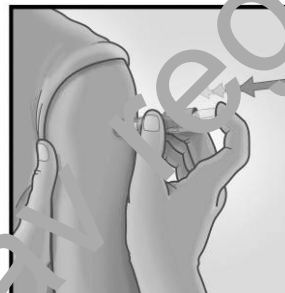
Nenovietojiet pirkstus uz lodziņa.

3/ ĀTRI IEDURIET ADATU PERPENDIKULĀRI ĀDAI



Ar ātru, veiklu kustību ieduriet adatu deltveida muskuļa rajonā perpendikulāri ādai.

4/ INJICĒJIET, IZMANTĒJOT RĀDĪTĀJPIRKSTU



Kad mikroadata ir iedurta, injicējiet, saglabājot vieglu spiedienu uz ādas virsmu un izmantojot rādītājpirkstu, lai spiestu virzuli. Injekcijas pārbaude, ievēlot asinis šļircē, nav nepieciešama.

5/ IEDARBINIET ADATAS AIZSARGU, STIPRI UZSPIEŽOT UZ VIRZUĻA



Izvelciet adatu no ādas.

Pavērsiet adatu pret sevi un citiem.

Ar tās pašas rokas īkšķi ļoti stipri uzspiediet uz virzuļa, lai iedarbinātu adatas aizsargu. Jūs dzirdēsiet klikšķi, un aizsargs izvirzīsies, lai nosegtu adatu.

Nekavējoties atbrīvojieties no sistēmas tuvākajā izlietoto adatu konteinerī.

Vietā, kur veikta injekcija, iespējams, paliks šķidrums pēdas, taču tas neietekmē antivielu reakciju.

Ja injekcijas ievadīšanas vietā pēc vakcinācijas parādās šķidrums, atkārtota vakcinācija nav nepieciešama.

Skatiet arī 2. sadaļu KĀ LIETOT IDflu