

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Produkt leczniczy bez wa nego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania. Opakowania po: 1 lub 10 lub 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IDflu 15 mikrogramów/szczep, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion) inaktywowana
Szczepy 2016/2017

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobny szczep

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobny szczep

B/Brisbane/60/2008 - podobny szczep

15 µg hemaglutyniny na szczep w dawce 0,1 ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka (0,1 ml) z systemem do mikrowstrzykiwania

10 ampułko-strzykawk (0,1 ml) z systemem do mikrowstrzykiwania

20 ampułko-strzykawk (0,1 ml) z systemem do mikrowstrzykiwania

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie intrakórne

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUZYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/507/004 – ampulko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania – opakowanie po 1.
EU/1/08/507/005 – ampulko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania – opakowanie po 10.
EU/1/08/507/006 – ampulko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania – opakowanie po 20.

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Oznakowanie opakowania bezpośredniego - ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODANIA

IDflu 15 µg/szczep 2016/2017
Szczepionka przeciw grypie
Podanie śródskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,1 ml

6. INNE

Sanofi Pasteur SA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IDflu 15 mikrogramów/szczep zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka IDflu i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IDflu
3. Jak stosować szczepionkę IDflu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę IDflu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka IDflu i w jakim celu się ją stosuje

IDflu jest szczepionką. Zaleca się ją jako pomoc w ochronie przeciw grypie.

Szczepionkę można podawać osobom dorosłym w wieku 60 lat i starszym, szczególnie tym, u których występuje zwiększone ryzyko powikłań po grypie.

Po wstrzyknięciu IDflu, układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytworzy ochronę przed zachorowaniem na grype.

Szczepionka IDflu pomoże zapewnić ochronę przed trzema szczepami wirusa zawartymi w szczepionce lub innymi szczepami pokrewnymi. Pełną skuteczność szczepionka osiąga na ogół po 2-3 tygodniach po szczepieniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IDflu

Kiedy nie stosować szczepionki IDflu:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na:
 - Substancję czynną,
 - Którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienione w punkcie 6) ,
 - Którykolwiek składnik, który może być obecny w bardzo małych ilościach taki jak jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd i oktoksynol-9.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba przebiegająca z gorączką lub ostre zakażenie, szczepienie należy odroczyć do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki IDflu należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy poinformować lekarza przed szczepieniem, jeśli występuje osłabienie odporności (immunosupresja), spowodowane chorobą lub lekami, ponieważ szczepionka może nie zadziałać zbyt dobrze w tym przypadku.
- W żadnym wypadku tej szczepionki nie należy podawać do żyły (donaczyniowo).

- Należy poinformować lekarza jeśli z jakiegokolwiek powodu w ciągu kilku dni po szczepieniu przeciw grypie planowane jest badanie krwi. Może to mieć wpływ na wyniki w kierunku wirusów HIV-1, zapalenia wątroby typu C i HTLV-1.

Dzieci i młodzież

Szczepionka IDflu nie jest zalecana do podawania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne szczepionki lub leki i IDflu

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Inne szczepionki: IDflu można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, ale w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.
- Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków, które mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną, takie jak kortykosteroidy (np. kortyzon), leki przeciwnowotworowe (chemioterapia), radioterapia lub inne leki oddziałujące na układ odpornościowy. W takim przypadku szczepionka może nie zadziałać zbyt dobrze.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionka przeznaczona jest dla osób w wieku 60 lat i starszych. Dlatego też informacja ta nie ma zastosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ta szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę IDflu

Tę szczepionkę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką dla dorosłych w wieku 60 lat i starszych jest 0,1 ml.

Szczepionka IDflu jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę.

Szczepionka IDflu jest wstrzykiwana w górną warstwę skóry (najbardziej wskazany jest mięsień naramienny).

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- Obrzęk twarzy, języka lub gardła
- Trudności z przełykaniem
- Pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu szczepionki na rynek zaobserwowano następujące działania niepożądane w przypadku stosowania szczepionki IDflu.

Bardzo częste reakcje (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- W miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk, swędzenie oraz ból.
- Ból głowy i ból mięśni.

Częste reakcje (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Siniak w miejscu wstrzyknięcia.
- Ogólne złe samopoczucie, gorączka (38,0°C lub wyższa) i dreszcze.

Niezbyt częste reakcje (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zmęczenie, ból stawów i nadmierna potliwość.

Rzadkie reakcje (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Mrowienie lub zdrętwienie, zapalenie nerwów, swędzenie oraz wysypka.

Reakcje o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne włączając reakcje skórne, które mogą wystąpić na całym ciele, takie jak pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne), opuchnięcie twarzy, języka lub gardła, pokrzywka i trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), niewydolność układu krążenia (wstrząs) wymagający pilnej interwencji medycznej.

Większość z wymienionych wyżej działań niepożądanych ustępowała bez leczenia w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. W niektórych przypadkach, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia utrzymywało się do 7 dni.

Zgłaszano następujące działania niepożądane w przypadku innych szczepionek stosowanych w celu zapobiegania grypie. Te działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku IDflu:

- Przemijające zmniejszenie liczby komórek krwi zwanych płytkami, co może spowodować zasinienie lub krwawienie, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych szyi, pach i pachwin.
- Ból zlokalizowany wzdłuż nerwu, dławki gorączkowe, zaburzenia układu nerwowego, w tym zapalenie mózgu lub rdzenia kręgowego lub zespół Guillain-Barré, który powoduje skrajne osłabienie i paraliż.
- Zapalenie naczyń, które w bardzo rzadkich przypadkach może prowadzić do przemijających zaburzeń czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę IDflu

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym po Terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Strzykawki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, lekami jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka IDflu

Substancją czynną jest wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobny szczep (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogramów HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobny szczep (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramów HA**

B/Brisbane/60/2008 - podobny szczep (B/Brisbane/60/2008, typ dziki)..... 15 mikrogramów HA**

W dawce 0,1 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO (półkula północna) oraz z decyzją UE na sezon 2016/2017.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka IDflu i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest bezbarwną i opalizującą zawiesiną.

IDflu jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce po 0,1 ml, z systemem do mikrowstrzykiwania w opakowaniach po 1, 10 lub 20.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 (0) 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 Ατδ. 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

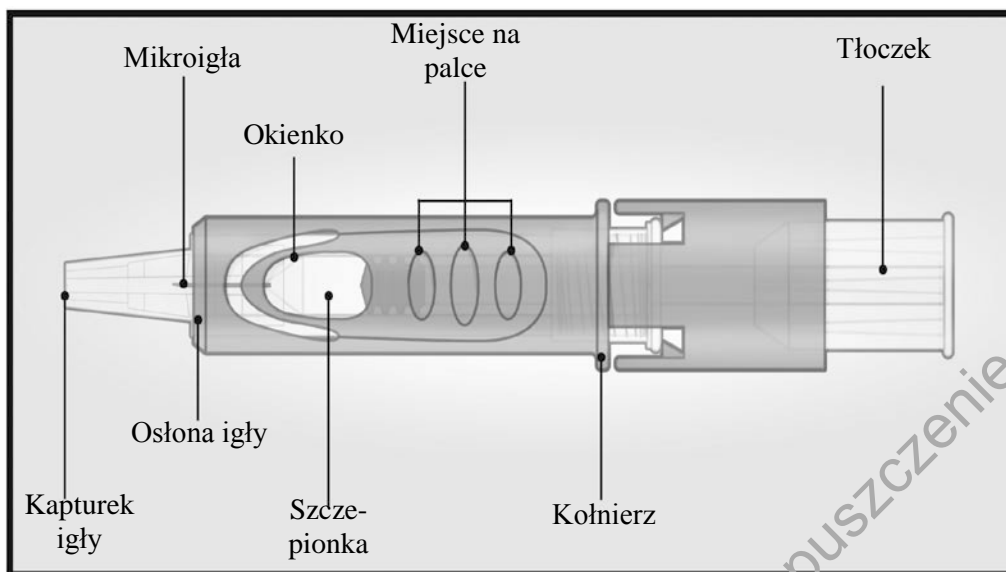
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Tak jak w przypadku wszystkich innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.
- Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
- Nie należy stosować szczepionki, jeśli w zawieszynie obecne są cząsteczki ciał obcych.
- Nie ma konieczności wstrząsania szczepionki przed użyciem.
- System do mikrowstrzykiwania do wstrzykiwania śródskórnego składa się z ampułko-strzykawką z mikroigłą (1,5 mm) i systemem osłony igły. System osłony igły jest stworzony do osłonięcia mikroigły po użyciu ampułko-strzykawką.

System do mikrowstrzykiwania

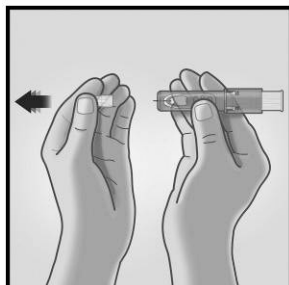


Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INSTRUKCJA UŻYCIA

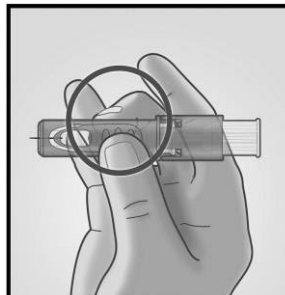
Przed użyciem należy przeczytać instrukcję

1- ZDJĄĆ KAPTUREK IGŁY



Zdjąć kapturek igły z systemu do mikrowstrzykiwania
Nie odpowietrzać igły

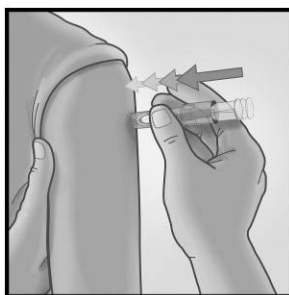
2- TRZYMAĆ SYSTEM DO MIKROWSTRZYKIWANIA POMIĘDZY KCIUKIEM I PALCEM ŚRODKOWYM



Trzymać system, kładąc kciuk i palec środkowy tylko na miejscu na palce. Palec wskazujący pozostaje wolny

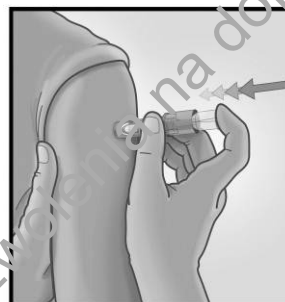
Nie umieszczać palców na okienkach.

3- SZYBKO WBIĆ IGŁĘ PROSTOPADLE DO POWIERZCHNI SKÓRY



Krótkim, szybkim ruchem wbić igłę w mięsień naramienny, prostopadle do powierzchni skóry.

4- WYKONAĆ WSTRZYKIWIĘCIE PALCEM WSKAZUJĄCYM



Po wbiciu mikroigły, lekko dociskać system do powierzchni skóry i wykonać wstrzyknięcie, naciskając tłoczek palcem wskazującym.

Sprawdzenie, czy igła nie tkwi w żyłę nie jest konieczne.

5- MOCNO NACISKAJĄC TŁOCZEK WYSUNĄĆ OSŁONĘ IGŁY



Wyjąć igłę ze skóry.

Nie kierować igły w swoją stronę ani w stronę innych osób.

Kciukiem tej samej ręki, którą wykonano wstrzyknięcie, bardzo mocno nacisnąć tłoczek w celu wysunięcia osłony igły.

Będzie można usłyszeć kliknięcie i wysunie się osłona igły.

Natychmiast wyrzucić system do najbliższego pojemnika na ostre przedmioty.

Wstrzyknięcie jest uznane za udane niezależnie od tego, czy pojawił się bąbel.

W razie obecności płynu w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki ponowne szczepienie nie jest wymagane.

Patrz także punkt 3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ IDflu.