

Вие трябва незабавно да посетите Вашия лекар, ако получите симптоми на ангиоедем, като:

- Оток на лицето, езика или фаринкса
- Затруднено преглъщане
- Обрив и затруднено дишане

По време на клинични проучвания, и след като ваксината е пусната на пазара, са съобщени следните нежелани реакции при прилагане на INTANZA:

Много чести реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- На мястото на инжектиране: зачервяване, втвърдяване, подуване, сърбеж и болка.
- главоболие и болки в мускулите.

Чести реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- кръвонасядане на мястото на инжектиране
- Общо неразположение, температура (38,0°C или по-висока) и тръпки.

Нечести реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Умора, болки в ставите, усилено потене

Редки реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- мравучкане или изтръпване, възпаление на нервите, сърбеж и обрив.

Реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Алергични реакции, включващи кожни реакции, които могат да се разпространят по цялото тяло, като копривна треска, тежки алергични реакции (анафилактични реакции), оток на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, копривна треска и затруднено дишане (ангиоедем), недостатъчност на кръвообръщението (шок), водеща до спешно състояние.

Повечето от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-горе отшумяват без лечение в рамките на 1 до 3 дни след появата им. В някои случаи, зачервяването на мястото на инжектиране продължава до 7 дни.

Следните нежелани реакции са били съобщени при други ваксини прилагани за предпазване от грип. Тези нежелани реакции могат да настъпят с INTANZA:

- Временно намаляване на броя на кръвни клетки, наречени тромбоцити, което може да доведе до кръвонасядане или кръвене, временно увеличение на жлезите на врата, под мишниците или слабиците.
- Болка, локализирана по хода на нерва, гърчове свързани с повишената температура, нарушения на нервната система, включващи възпаление на главния или гръбначния мозък, възпаление на нерви или синдром на Гилен-Баре, който води до прекомерна слабост и парализа.
- Възпаление на кръвоносните съдове, което може да доведе в много редки случаи до преходно засягане на бъбреците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате INTANZA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа INTANZA

Активните вещества са грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) от следните щамове*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – подобен щам (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
..... 15 микрограма HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - подобен щам (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 микрограма HA**

B/Brisbane/60/2008 - подобен щам (B/Brisbane/60/2008, див тип)..... 15 микрограма HA**

на доза 0,1 ml

* размножен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

** хемаглутинин

Тази ваксина отговаря на препоръките на СЗО (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2017/2018.

Другите съставки са: натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

Как изглежда INTANZA и какво съдържа опаковката

Ваксината е безцветна и опалесцентна суспензия.

INTANZA е инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка от 0,1 ml с микроинжекционна система, в опаковки по 1, 10 или 20.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Франция.

Производител:

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

<p>België/Belgique/Belgien Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00</p>	<p>Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967</p>
<p>България Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00</p>	<p>Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00</p>
<p>Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111</p>	<p>Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055</p>
<p>Danmark sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000</p>	<p>Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270</p>
<p>Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130</p>	<p>Nederland sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755</p>
<p>Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488</p>	<p>Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00</p>
<p>Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111</p>	<p>Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.</p>
<p>España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00</p>	<p>Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00</p>
<p>France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23</p>	<p>Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400</p>
<p>Hrvatska sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400</p>	<p>România sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36</p>
<p>Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600</p>	<p>Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38</p>

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 Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}

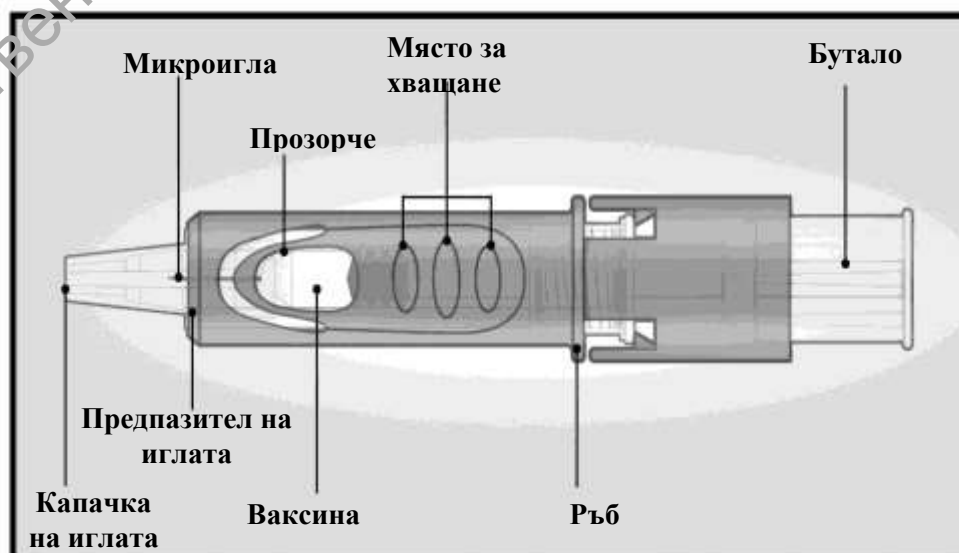
Други източници на информация

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.
- Преди употреба, ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура.
- Ваксината не трябва да се използва, ако в суспензията има наличие на чужди частици.
- Не е необходимо ваксината да се разклаща преди употреба.
- Микроинжекционната система за интрадермално инжектиране се състои от предварително напълнена спринцовка с микроигла (1,5 mm) и система предпазваща иглата. Предпазващото устройство за иглата е предназначено да покрие микроиглата след употреба.

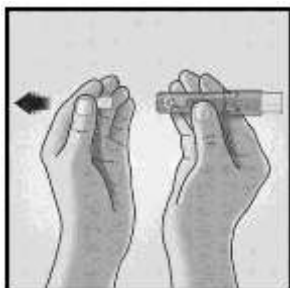
Микроинжекционна система



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

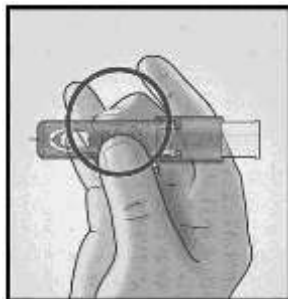
Моля прочетете инструкциите преди употреба

1/ СВАЛЕТЕ КАПАЧКАТА НА ИГЛАТА



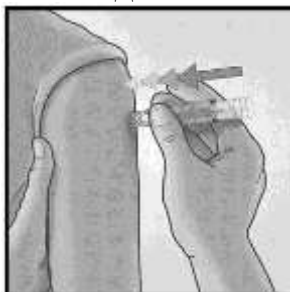
Свалете капачката на иглата от микроинжекционната система.
Не отстранявайте въздуха от иглата.

2/ ХВАНЕТЕ МИКРОИНЖЕКЦИОННАТА СИСТЕМА МЕЖДУ ПАЛЕЦА И СРЕДНИЯ ПРЪСТ



Хванете микроинжекционната система като поставите само палеца и средния пръст от двете страни на мястото за хващане; показалецът трябва да остане свободен.
Не поставяйте пръстите си върху прозорчетата.

3/ ВЪВЕДЕТЕ ИГЛАТА БЪРЗО ПЕРПЕНДИКУЛЯРНО НА КОЖАТА



Въведете иглата перпендикулярно на кожата, в участъка на делтоидния мускул, с рязко, бързо движение.

4/ ИНЖЕКТИРАЙТЕ, КАТО ИЗПОЛЗВАТЕ ПОКАЗАЛЕЦА СИ



След като микроиглата е въведена, поддържайте повърхността на кожата леко опъната и инжектирайте, като използвате показалеца си, за да натискате буталото.
Не е необходимо да се прави тест за кръвоносен съд.

5/ АКТИВИРАЙТЕ ПРЕДПАЗИТЕЛЯ НА ИГЛАТА, КАТО НАТИСНЕТЕ ПЛЪТНО БУТАЛОТО



Извадете иглата от кожата.
Не насочвайте иглата към себе си или към други хора.
Със същата ръка натиснете плътно с палец буталото, за да активирате предпазителя на иглата.
Чува се шракване и предпазителят покрива иглата.
Незабавно изхвърлете системата в най-близкия контейнер за остри предмети.
Инжектирането се счита за успешно, независимо дали се наблюдава образуване на инфилтрат или не.
При наличие на течност на мястото на инжектиране, след прилагане на ваксината, не се налага реваксинация.

Вижте също точка 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ INTANZA.