

**ILISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

INTANZA 15 mikrogrammi/tüvele süstesuspensioon  
Gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripiviiruse (inaktiveeritud, purustatud) järgmised tüved\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - sarnane tüvi (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)  
..... 15 mikrogrammi HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sarnane tüvi (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)  
..... 15 mikrogrammi HA\*\*

B/Brisbane/60/2008 - sarnane tüvi (B/Brisbane/60/2008, metsikut tüüpi) ..... 15 mikrogrammi HA\*\*

0,1 ml annuse kohta

\* saadud viljastatud, tervete kanade munadelt

\*\* hemaglutiniin

See vaktsiin on kooskõlas MTO soovitustega (põhjapoolkera) ja Euroopa Liidu otsusega hooajaks 2017/2018.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

INTANZA võib sisaldada jälgedena muna (nt ovoalbumiini) ning neomütsiini, formaldehüüdi ja oktoksinool-9 jääke, mida kasutatakse tootmisprotsessis (vt lõik 4.3).

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Värvitu ja kergelt hägune.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Gripiprofülaktikas täiskasvanutel vanuses üle 60. eluaasta, iseäranis nendel, kellel esineb suurem risk kaasuvate haiguste tekkeks.

INTANZA kasutamine peab põhinema ametlikel soovitustel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Täiskasvanud vanuses üle 60. eluaasta: 0,1 ml.

#### *Lapsed:*

INTANZA'd ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

### Manustamisviis

Immuniseerimine tuleb läbi viia nahasisese süstena. Soovitatud manustamiskoht on deltalihase piirkond.

*Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid.*  
Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või jääkide, nt munad (ovoalbumiin, kanavalgud), neomütsiin, formaldehüüd ja oktoksinool-9, suhtes.

Immuniseerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on febriline haigus või äge infektsioon.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Sarnaselt teistele süstitavatele vaktsiinidele peab alati käepärast olema vastav meditsiiniline abi ja järelevalve, juhaks kui pärast vaktsineerimist peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon (vt lõik 4.8).

INTANZA'd ei tohiks mingitel asjaoludel manustada intravaskulaarselt.

Endogeense või iatogeense immunosupressiooniga patsientidel võib antikehade reaktsioon olla ebapiisav.

Andmed INTANZA kasutamise kohta immuunpuudulikkusega patsientidel on väga piiratud.

Revaktsineerimine ei ole nõutav, kui pärast vaktsiini manustamist on süstimise kohal vedelikku.

Seroloogilise testimise häire: vt. lõik 4.5.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

INTANZA'd võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Immuniseerimist tuleb teostada eri jäsemetel. Sellisel juhul võivad kõrvaltoimed olla tugevamad.

Immunosupresseerivat ravi saavatel patsientidel võib immuunvastus olla langenud.

Gripivaktsineerimise järgselt on täheldatud valepositiivseid vastuseid ELISA meetodi kasutamisel HIV-1, C-hepatiit ja eriti HTLV-1 vastaste antikehade seroloogilisel testimisel. Western Bloti test lükkab ELISA-testi valepositiivsed tulemused ümber. Ajutised valepositiivsed reaktsioonide tulemused võivad olla tingitud vaktsiinile tekkivast IgM vastusest.

### **4.6 Feriilsus, rasedus ja imetamine**

See vaktsiin on mõeldud täiskasvanutele vanuses üle 60. eluaasta. Seepärast pole see informatsioon kohaldatav.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

INTANZA ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### *a. Ohutusprofiili kokkuvõte*

INTANZA ohutust on hinnatud 3 avatud, randomiseeritud, kliinilises uuringus, mille käigus manustati 3372 uuringus osalejale INTANZA'd.

Ohutust hinnati kõikidel uuritavatel esimesel 3 vaksineerimisjärgsel nädalal ja tõsiste kõrvaltoimete kohta koguti andmeid kuuekuulise jälgimisperioodi jooksul 2974 patsiendi kohta (kolmest kliinilisest uuringust kahes osalenud).

Kõige tavalisemad reaktsioonid, mis esinesid pärast vaktsiini manustamist, olid lokaalsed reaktsioonid süstekohal.

Ilmsed kohalikud reaktsioonid pärast intradermaalset manustamist olid sagedasemad võrreldes intramuskulaarselt manustatud adjuvandiga või ilma adjuvandita sarnaste vaktsiinidega.

Enamus reaktsioone kadus 1-3 päeva jooksul peale nende teket.

INTANZA süsteemne ohutusprofiil on sarnane intramuskulaarselt manustatava adjuvandiga või ilma adjuvandita vaktsiiniga.

Pärast iga-aastaseid korduvaid süste on INTANZA ohutusprofiil sarnane eelmiste süstidega.

#### *b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina*

Alltoodud andmed teevad kokkuvõtte kõrvaltoimete esinemise sagedusest kliinilistes uuringutes vaksineerimisjärgsel perioodil ja ülemaailmses turuletulekujärgses kogemuses. Kasutati järgmisi esinemissagedusi: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1\,000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1\,000$ ); väga harv ( $< 1/10\,000$ ), pole teada (olemas olevate andmete põhjal ei saa hinnata).

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Närvisüsteemi häired	Peavalu			Paresteesia neuriit		
Immuunsüsteemi häired						Allergilised reaktsioonid, sh üldised naha reaktsioonid nagu urtikaaria, anafülaktilised reaktsioonid, angioödeem, šokk
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Higistamine	Kihelus, sügelus		
Lihaskahjustused ja skeleti sidekoe kahjustused	Müalgia		Artralgia			
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Lokaalsed reaktsioonid: punetus*, paistetus, induratsiooni valu, kihelus	Külmavärinad, palavik, ebamugavustunne  Lokaalsed reaktsioonid: ekhümoos	Väsimus			

\* Mõnel juhul kestis lokaalne punetus kuni 7 päeva

### c. Võimalikud kõrvalnähud

Lähtuvalt trivalentsete inaktiveeritud gripivaktsiinide andmetest, võivad intramuskulaarse või sügava nahaaluse süstiga manustatavatel vaktsiinidel esineda alljärgnevad nähud:

#### *Vere- ja lümfisüsteemi häired*

Lühiajaline trombotsütopeenia, lühiajaline lümfadenopaatia

#### *Närvisüsteemi häired*

Neuralgia, febrilised konvulsioonid, neuroloogilised häired, nagu entsefalomüeliit, neuriit ja Guillain-Barré sündroom

#### *Vaskulaarsed häired*

Vaskuliit väga harvadel juhtudel koos lühiajalise neerude kahjustusega

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamisega seotud ebasoodsad toimed on ebatõenäolised.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Gripivaktsiin, ATC kood J07BB02

#### Immunogeensus

Seroprotektsiooni omandatakse üldiselt 2 kuni 3 nädala vältel. Vaktsineerimise järgne immuunsus homologsetele või sellele sarnastele vaktsiini tüve variantidele varieerub, kuid kestab tavaliselt 6-12 kuud.

Pöordelisel randomiseeritud võrdleva III faasi uuringul manustati 2 606-le uuringus osalejale, vanuses üle 60. eluaasta, 0,1 ml INTANZA'd nahasiseselt ja 1 089-le uuringus osalejale, vanuses üle 60. eluaasta, 0,5 ml trivalentset inaktiveeritud gripivaktsiini lihasesiseselt.

Neil võrdluskatsetel määrati geomeetrilise tiitri keskmine, seroprotektsiooni tase\*, serokonversioon või märkimisväärne kõrgenemistase\*\* ning tiitri geomeetrilise keskmise määr (GMTR) anti-HA antikehade suhtes (määratakse HI) vastavalt ettemääratud kriteeriumitele.

Andmed olid alljärgnevad (sulgudes olevad väärtused näitavad 95%-st usaldusintervalli):

	Intradermaalselt 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/20/99	A/Wisconsin/67/2005	B/Malaysia/2506/2004
	N = 2 585	N = 2 586	N = 2 582
<b>Geomeetriline tiitri keskmine (1/dil)</b>	<b>81,7</b> (78,0 ; 85,6)	<b>298,0</b> (282 ; 315)	<b>39,9</b> (38,3 ; 41,6)
<b>Seroprotektsiooni määr (%) *</b>	<b>77,0</b> (75,3 ; 78,6)	<b>93,3</b> (92,3 ; 94,3)	<b>55,7</b> (53,8 ; 57,6)
<b>Serokonversioon või märkimisväärse tõusu määr (%) **</b>	<b>48,7</b> (45,8 ; 40,6)	<b>61,3</b> (59,3 ; 63,1)	<b>36,4</b> (34,5 ; 38,3)
<b>Geomeetriline keskmine tiitri suhe (GMTR)</b>	<b>3,97</b> (3,77 ; 4,18)	<b>8,19</b> (7,68 ; 8,74)	<b>3,61</b> (3,47 ; 3,76)

\* Seroprotektsioon = HI tiitrid  $\geq 40$

\*\* Serokonversioon = negatiivne vaktsineerimiseelne HI tiiter ja vaktsineerimisjärge HI tiiter  $\geq 40$ , märkimisväärne tõus = positiivsed vaktsineerimiseelsed HI tiitrid ja vähemalt 4-kordselt suurenenud vaktsineerimisjärge HI tiiter

GMTR: Geomeetriline keskmine tiitri suhe indiviidi kohta (post-/pre-vaktsineerimise tiitrid).

Vanuses üle 60. eluaasta uuringus osalejatel on INTANZA kõigi 3 gripitüve puhul vähemalt sama immunogeensus kui võrreldav trivalentne inaktiveeritud, lihasesiseselt manustatud gripivaktsiin.

Kõigi kolme gripitüve läbilõikes olid GMT näitajad võrreldava lihasesisesese vaktsiini puhul vahemikus 34,8 (1/dil) and 181,0 (1/dil), seroprotektsiooni näitajad vahemikus 48,9% ja 87,9%, serokonversiooni või märkimisväärse kõrgenemistaseme näitajad vahemikus 30,0% kuni 46,9% ja GMTR näitajad 3,04 kuni 5,35-kordselt üle HI tiitrite algväärtuse.

Randomiseeritud võrdlevas III faasi uuringus manustati 398-le üle 65. aastasele patsiendile 0,1 ml INTANZA'd intradermaalselt ning 397-le üle 65. aastasele patsiendile 0,5 ml kolmevalentset inaktiveeritud adjuvandiga (MF-59 sisaldusega) gripivastast vaktsiini intramuskulaarselt.

INTANZA on sama immunogeeniline kui võrdluseks kasutatud kolmevalentne adjuvandiga (MF-59 sisaldusega) vaktsiin iga gripi tüve kohta SRH meetodil ning 2 tüve kohta HI meetodil.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vaktsiinide ohutuse hindamiseks sobivatest loomuringutest saadud mittekliiniliste andmete tulemused ei näidanud kahjulikku toimet inimesele. Vaktsiin oli immunogeenne hiirtel ja küülikutel. Küülikutel läbiviidud korduva annuse toksilise uuringu käigus ei täheldatud süsteemset toksilisust. Ent ühekordne ja korduv manustamine põhjustas lühiajalist lokaalset erüteemi ja ödeemi. Genotoksilisuse ja kartsinogeensuse võimalikkust ei uuritud, kuna need uuringud ei ole vaktsiinile kohaldatavad. Fertiilsuse ja toksilisuse uuringud emasloomadel ei näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid  
Kaaliumkloriid  
Dinaatriumfosfaatdihüdraat  
Kaaliumdivesinikfosfaat  
Süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### 6.5 Pakendisiseloomustus ja sisu

0,1 ml suspensiooni eeltäidetud (klaas) mikrosüste süsteemiga süstlas, koos kinnitatud mikronõelaga, millel on elastomeerist kolvi stopper (klorobutüül), otsakate (termoplastist elastomeeri ja polüpropüleeniga) ja nõela kaitse süsteem. Pakendis on 1 või 10 või 20 süstelit.  
Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

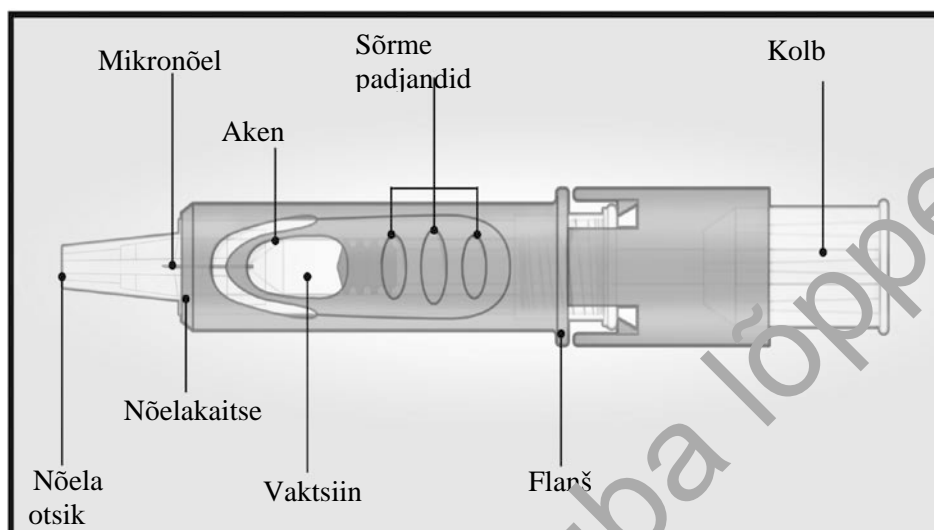
Enne kasutamist peab vaktsiin olema soojenenud toatemperatuurini.

Vaktsiini ei tohi kasutada, kui suspensioonis on võõrosakesi.

Vaktsiini ei ole vaja loksutada enne kasutamist.

Mikrosüste süsteem nahasisese süste jaoks koosneb eeltäidetud süstelist koos mikronõela (1,5 mm) ja nõela kaitsesüsteemiga.  
Nõela kaitsesüsteem katab mikronõela pärast kasutamist.

### Mikrosüste süsteemiga süstel

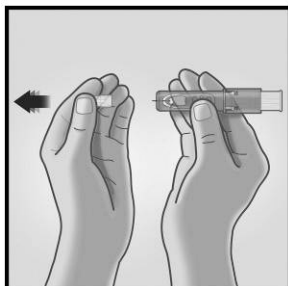




## KASUTUSJUHEND

### Palun lugege juhiseid enne kasutamist

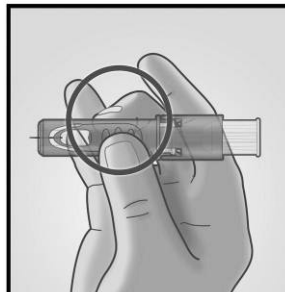
#### 1/ EEMALDAGE NÕELA KATE



Eemaldage nõelakate mikro-süsteemi süstelilt.

**Ärge laske õhku läbi nõela.**

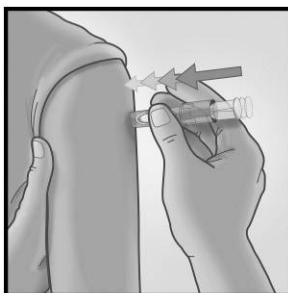
#### 2/ HOIDKE MIKROSÜSTE SÜSTEEMIGA SÜSTELIT PÕIDLA JA KESKMISE SÕRME



Hoidke süsteemi asetades põidla ja keskmise sõrme üksnes padjanditele; nimetissõrm jääb vabaks.

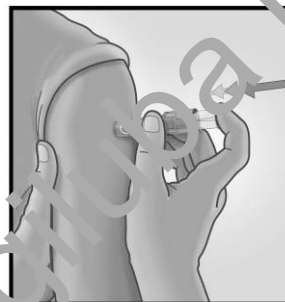
**Ärge pange sõrmi aknale.**

#### 3/ SISESTAGE NÕEL KIIRESTI PERPENDIKULAARSELT NAHA SUHTES



Sisestage nõel perpendikulaarselt deltalihase piirkonda lühikese, kiire liigutusega.

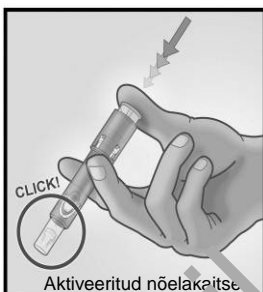
#### 4/ KASUTAGE SÜSTIMISEKS NIMETISSÕRME



Pärast mikronõela sisestamist jätkake kerge survega nahale, süstimisel kasutage nimetissõrme kolvi lükkamiseks.

Veenitest ei ole vajalik.

#### 5/ AKTIVEERIGE NÕELAKAITSE JA VAJUTAGE KINDLALT KOLVILE



Tõmmake nõel süstekohast välja.

Suunake nõel endast ja teistest eemale.

Sama käe põidlagaga lükake kindlalt kolvi nõela kaitse aktiveerimiseks. Pärast klõpsatust kaitse eemaldub, et katta nõela.

Kõigeselgelt visake süsteem lähimasse teravate jäätmete käitlemise kohta.

Süstimine läks korda vaatamata sellele, kas süstekohal tekkis kubel või mitte.

Revaktsineerimine ei ole nõutav, kui pärast vaktsiini manustamist on süstamise kohal vedelikku.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Prantsusmaa.

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE /MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24. veebruar 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24. veebruar 2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

KK/AAAA

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel

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

## II LISA

- A. **BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(I)**
- B. **HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. **MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. **RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

**C. MÜÜGILOA MUUTLUS TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrolli- ja teade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

**D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pakendid 1 või 10 või 20 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süsteliga**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

INTANZA 15 mikrogrammi/tüvele süstesuspensioon  
Gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)  
Tüved 2017/2018

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS)

Gripiviiruse (inaktiveeritud, purustatud) järgmised tüved\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - sarnane tüvi

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sarnane tüvi

B/Brisbane/60/2008 - sarnane tüvi

15 µg hemaglutiniini ühe tüve ja 0,1 ml annuse kohta

### 3. ABIAINED

Naatriumkloriid, kaaliumkloriid, dinaatriumfosfaat lihvraat, kaaliumdivesinikfosfaat, süstevesi

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süstel (0,1 ml)

10 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süstelit (0,1 ml)

20 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süstelit (0,1 ml)

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

**Nahasisene**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)



**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.**

Hoida süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS VASTAVALTVAJADUSLE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Sanofi Pasteur Europe  
2 Avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/08/505/004 - 1 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süsteli pakend  
EU/1/08/505/005 - 10 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süsteli pakendit  
EU/1/08/505/006 - 20 eeltäidetud mikrosüste süsteemiga süsteli pakendit

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE'I KIRJAS**

Fõhjedus Braille mitte lisamiseks on aktsepteeritud.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Eeltäidetud süsteli lipiku tekst

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE**

INTANZA 15 µg/tüvele 2017/2018  
Gripivaktsiin  
Nahasisene

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕU ÜHIKUTE JÄRGI**

0,1 ml

**6. MUU**

Sanofi Pasteur Europe

**B. PAKENDI INFOLEHT**

Ravimil on müügiluba lõppenud

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### INTANZA 15 mikrogrammi/tüvele süstesuspensioon Gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)

#### Enne vaktsiini kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis on INTANZA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne INTANZA kasutamist
3. Kuidas INTANZA'd kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas INTANZA'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis on INTANZA ja milleks seda kasutatakse

INTANZA on vaktsiin. Seda vaktsiini soovitatakse enese gripi eest kaitsmiseks.

Vaktsiini võib manustada täiskasvanutele vanuses üle 60. eluaasta, eriti neile, kellel on gripiga seonduvate tüsistuste oht.

Peale INTANZA süsti saamist kujundab keha immuunsüsteem (organismi loomulik kaitse) välja gripivastase kaitse.

INTANZA aitab kaitsa teid kolme vaktsiini sisalduva viiruse tüve või neile sarnaste tüvede eest. Vaktsiin hakkab tõhusalt toimima 2 kuni 3 nädalat peale vaktsineerimist.

#### 2. Mida on vaja teada enne INTANZA kasutamist

##### Ärge kasutage INTANZA't

- Juhul kui olete allergiline:
  - Toimeainetele
  - Mis tahes selle vaktsiini koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes,
  - Komponentide suhtes, mis võivad esineda väga väikestes kogustes, nagu munad (ovoalbumiin, kanavalgud), neomütsiin, formaldehüüd ja oktoksinool-9.
- Kui olete haige, palavikus või ägedas põletikus, tuleb vaktsineerimine edasi lükata kuni terveks olemiseni.

##### Hooldused ja ettevaatusabinõud

Enne INTANZA kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Teavitage oma arsti enne vaktsiini kasutamist, kui teil esineb immuunsüsteemi häireid (immuunsupressioon) haiguse või ravimite tõttu, kuna vaktsiin võib sellisel juhul mitte piisavalt hästi töötada.
- Seda vaktsiini ei tohiks mingitel asjaoludel manustada veeni (intravaskulaarselt).
- Kui teile tehakse vereanalüüs mõni päev pärast gripivaktsiini saamist, teavitage palun sellest oma arsti. HIV-1, C-hepatiit viiruse ja HTLV-1 analüüside vastused ei pruugi olla usaldatavad.

## Lapsed ja noorukid

INTANZA'd ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

## Muud vaktsiinid või ravimid ja INTANZA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Teised vaktsiinid. INTANZA'd on lubatud manustada koos teiste vaktsiinidega. Sellisel juhul tuleb kasutatavad vaktsiinid süstida eri jäsemetesse. Sellisel juhul võivad kõrvaltoimed olla tugevamad.
- Teavitage oma arsti, kui te olete kasutanud ravimeid, mis võivad mõjutada teie immuunsüsteemi reaktsiooni, nagu kortikosteroidid (nt kortisoon), vähivastased ravimid (keemiaravi), kiiritusravi ja teised ravimid, mis mõjutavad immuunsüsteemi. Seetõttu võib vaktsiini toime olla vähem efektiivne.

## Rasedus, imetamine ja viljakus

See vaktsiin on mõeldud täiskasvanutele vanuses üle 60. eluaasta. Seepärast pole see informatsioon kohaldatav.

## Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See vaktsiin ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

## 3. Kuidas INTANZA'd kasutada

Kasutage seda vaktsiini alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanutele vanuses üle 60. eluaasta on soovitatav annus 0,1 ml.

Arst või meditsiiniõde manustab teile INTANZA'd.

INTANZA'd süstitakse naha pindmisse kihti (melastatavalt õlavarre ülaosa lihasesse).

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

## 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Peaksite kohe nõuduma oma arsti poole**, kui kogete angioödeemi sümptomeid, nagu:

- Näo-, keele- või kõriturse
- Neelamisraskused
- Nahalööbed ja hingamisraskused.

Kliiniliste uuringute ajal ja pärast vaktsiini turustamist esinesid järgmised kõrvaltoimed INTANZA kasutamisel.

### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- Süstekohal: punetus, turse, kõvastumine, sügelus ja valu.
- Peavalu ja lihasevalu.

### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Verevalum süstekohal
- Üldine haiglane tunne, palavik (38,0 °C või kõrgem) ja külmavärinad.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Väsimus, liigesevalu ja suurenenud higistamine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Kihelus ja tuimus, närvipõletik, sügelus ja lööve.

Teadmata sagedusega reaktsioonid (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Allergilised reaktsioonid, sh nahareaktsioonid, mis võivad levida üle kogu keha, nagu nahalööbed, rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid), näo, keele või neelu turse, raskused neelamisel, nahalööbed ja raskused hingamisel (angioödeem), tsirkulatoorne kollaps (šokk), mis omakorda põhjustab meditsiinilise hädaolukorra.

Enamik ülaltoodud kõrvaltoimetest kadusid ilma ravita 1-3 päeva jooksul pärast puhkemist. Mõnede juhtudel kestis punetus süstekohal kuni 7 päeva.

Teiste gripi vältimiseks kasutatavate vaktsiinidega seoses on teavitatud järgmistest kõrvaltoimetest. Need kõrvalnähud võivad esineda INTANZA-ga:

- Ajutine trombotsüütideks nimetatavate vereosakeste arvu langemine, mille tagajärjeks võib olla siniste plekkide ja verejooksu teke, kaela, kaenlaaluste või kubeme lümfisõlmele ajutine suurenemine.
- Närvivalu, palavikuga seonduvad krampid, närvisüsteemi haigused sealhulgas aju või seljaaju põletik, närvide põletik või Guillaini-Barré sündroom, mis põhjustab ekstreemset nõrkust ja paralüüsi.
- Veresoonte põletik, mille tagajärjeks võib väga harvadel juhtudel olla ajutine neerupuudulikkus.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetud [Vilisys](#) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas INTANZA'd säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstel originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida INTANZA sisaldab**

Toimeained on gripiviiruse (inaktiveeritud, purustatud) järgmised tüved\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - sarnane tüvi (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)

..... 15 mikrogrammi HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - sarnane tüvi (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

..... 15 mikrogrammi HA\*\*

B/Brisbane/60/2008 - sarnane tüvi (B/Brisbane/60/2008, metsikut tüüpi) ..... 15 mikrogrammi HA\*\*

0,1 ml annuse kohta

\* saadud viljastatud, tervetelt kanade munadelt

\*\* hemaglutiniin

See vaktsiin on vastavuses MTO soovitudestega (põhjapoolkeral) ja Euroopa Liidu otsusega hooajaks 2017/2018.

Teised koostisosad on: naatriumkloriid, kaaliumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat ja süstevesi.

### **Kuidas INTANZA välja näeb ja pakendi sisu**

Vaktsiin on värvitu ja kergelt hägune.

INTANZA on süstelahus eeltäidetud 0,1 ml mikrosüste süsteemiga süstels. Pakendis on vastavalt 1 või 10 või 20 süstelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Port Pasteur, 69007 Lyon, Prantsusmaa.

#### Tootja:

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

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux - 154 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Tel.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270



<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 182 557 755
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400	<b>România</b> sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel: +386 (0)1 432 62 38
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Στεφανίδης & Σια Λτδ. Τηλ : +357- 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

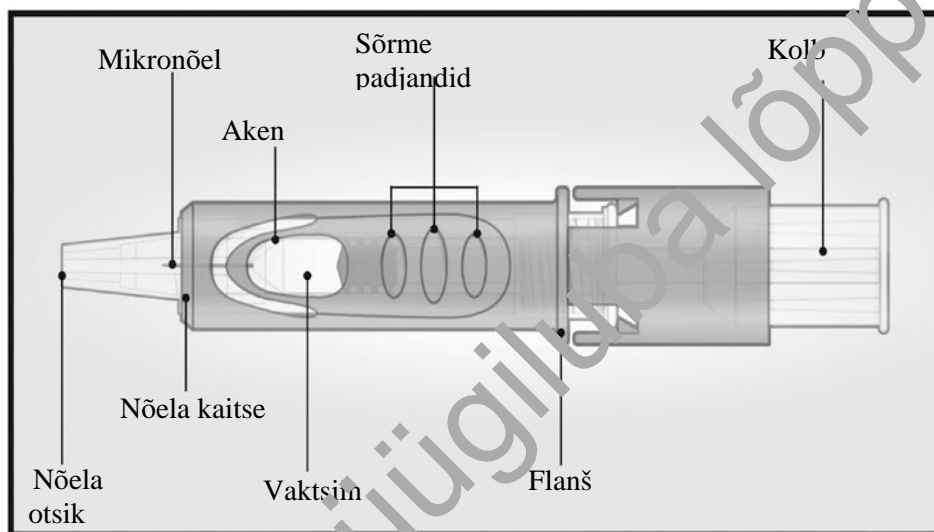
**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle vaktsiini kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

**Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

- Samaselt teistele süstitavatele vaktsiinidele peab alati käepärast olema vastav meditsiiniline abi ja järelvalve, juhuks kui pärast vaktsineerimist peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon.
- Enne kasutamist peab vaktsiin olema soojenenud toatemperatuurini.
- Vaktsiini ei tohi kasutada, kui suspensioonis on võõrosakesi.
- Vaktsiini ei ole vaja loksutada enne kasutamist.
- Nahasisese süste mikrosüste süsteemiga süstel koosneb eeltäidetud süstelist koos mikronõela (1,5 mm) ja nõelakattega. Nõela kaitse süsteem katab mikronõela pärast kasutamist.

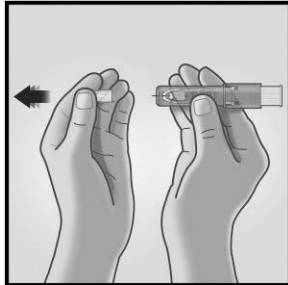
**Mikrosüste süsteemiga süstel**



## KASUTUSJUHEND

### Palun lugege juhiseid enne kasutamist

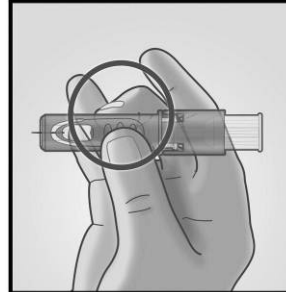
#### 1/ EEMALDAGE NÕELA KATE



Eemaldage nõelakate mikro-süsteemi süstelilt.

**Ärge laske õhku läbi nõela.**

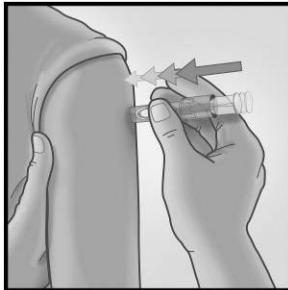
#### 2/ HOIDKE MIKROSÜSTE SÜSTEEMIGA SÜSTELIT PÕIDLA JA KESKMISE SÕRME



Hoidke süsteemi asetades põidla ja keskmise sõrme üksnes padjanditele; nimetissõrm jääb vabaks.

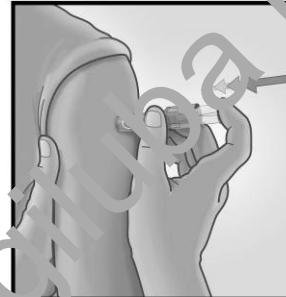
**Ärge pange sõrmi aknale.**

#### 3/ SISESTAGE NÕEL KIIRESTI PERPENDIKULAARSELT NAHA SUHTES



Sisestage nõel perpendikulaarselt deltalihase piirkonda lühikese, kiire liigutusega.

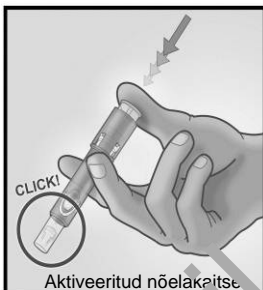
#### 4/ KASUTAGE SÜSTIMISEKS NIMETISSÕRME



Pärast mikronõela sisestamist jätkake kerge survega nahale, süstimisel kasutage nimetissõrme kolvi lükkamiseks.

Veenitest ei ole vajalik.

#### 5/ AKTIVEERIGE NÕELAKAITSE JA VAJUTAGE KINDLALT KOLVILE



Tõmmake nõel süstekohast välja.

Suunake nõel endast ja teistest eemale.

Sama käe põidlagaga lükake kindlalt kolvi nõela kaitse aktiveerimiseks. Pärast klõpsatust kaitse eemaldub, et katta nõela.

Kõigesel viisake süsteem lähimasse teravate jäätmete käitlemise kohta.

Süstimine läks korda vaatamata sellele, kas süstekohal tekkis kubel või mitte.

Revaktsineerimine ei ole nõutav, kui pärast vaktsiini manustamist on süstimise kohal vedelikku.

Vt ka loii 3. KUIDAS INTANZA'd KASUTADA