

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Medicamentul nu mai este autorizat

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INTANZA 15 micrograme/tulpină suspensie injectabilă
Vaccin gripal (virion fragmentat, inactivat)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - tulpina similară (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
..... 15 micrograme HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - tulpina similară (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-262B)
..... 15 micrograme HA**

B/Brisbane/60/2008 - tulpina similară (B/Brisbane/60/2008, forma sălbatică) .. 15 micrograme HA**

Per doză de 0,1 ml

* cultivat pe ouă fertilizate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase

** hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor OMS (pentru emisfera nordică) și deciziei Uniunii Europene pentru sezonul 2017/2018.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

INTANZA poate conține reziduuri din ouă cum ar fi ovalbumina și reziduuri de neomicină, formaldehidă și 9-octoxinol, folosite în timpul procesului de fabricație (vezi pct. 4.3).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă
Suspensie incoloră și opalescentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia gripei la adulți cu vârsta de 60 de ani și peste, în special la cei care prezintă un risc crescut de complicații asociate.

La utilizarea INTANZA trebuie avute în vedere recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologie:

Adulți cu vârsta de 60 de ani și peste: 0,1 ml.

Populația pediatrică

INTANZA nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, neexistând suficiente date de siguranță și eficacitate.

Mod de administrare

Imunizarea trebuie realizată pe cale intradermică.

Zona recomandată de administrare este regiunea deltoidiană.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Pentru instrucțiuni privind prepararea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, sau la orice reziduuri, cum sunt cele din ouă (ovalbumină, proteine de pui de găină), neomicină, formaldehidă și 9-octoxinol.

Imunizarea va fi amânată la subiecții cu stări febrile sau infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicală corespunzătoare trebuie să fie disponibile întotdeauna în cazul unui eveniment anafilactic survenit în urma administrării vaccinului (vezi pct. 4.8).

INTANZA nu trebuie administrat niciodată intravascular.

Răspunsul în anticorpi la pacienții cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi insuficient.

Sunt disponibile date foarte limitate referitoare la administrarea INTANZA la pacienții imunodeprimați.

În cazul prezenței de lichid la locul de injecție după administrarea vaccinului, re-vaccinarea nu este necesară.

Interferență cu testele serologice: vezi pct. 4.5.

4.5 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

INTANZA poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri. Imunizarea ar trebui realizată în membre diferite. Trebuie menționat că, în cazul administrării concomitente cu alte vaccinuri, reacțiile adverse pot fi amplificate.

Răspunsul imunitar poate fi diminuat dacă pacientul urmează un tratament imunosupresor.

În urma vaccinării contra gripei, s-au observat rezultate fals pozitive ale testelor serologice folosind metoda ELISA de detectare a anticorpilor anti-HIV-1, anti-hepatită C și în special anti-HTLV -1. Tehnica Western Blot a infirmat rezultatele fals pozitive ale testului serologic ELISA. Reacțiile fals pozitive tranzitorii ar putea fi datorate prezenței anticorpilor de tip IgM după vaccinare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Acest vaccin se adresează adulților cu vârsta de 60 de ani și peste. Prin urmare, nu este cazul.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

INTANZA nu influențează sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

a. rezumatul profilului de siguranță

Siguranța INTANZA a fost evaluată în 3 studii deschise randomizate în care la 3372 de subiecți s-a administrat o injecție cu INTANZA.

Evaluarea siguranței a fost efectuată pentru toți subiecții în timpul primelor 3 săptămâni după vaccinare și reacțiile adverse grave au fost colectate în timpul a șase luni de urmărire, pentru 2974 de subiecți (2/3 din totalul subiecților participanți la cele trei studii clinice).

Cele mai frecvente reacții care survin după administrarea vaccinului au fost reacții la nivelul locului de administrare.

Reacțiile locale aparente după administrarea intradermică au fost mai frecvente decât după administrarea intramusculară a unui vaccin comparator, cu sau fără adjuvant.

Majoritatea reacțiilor au dispărut în termen de 1 – 3 zile de la apariție fără tratament.

Profilul siguranței sistemice a INTANZA este similar cu cel al vaccinului comparator, cu sau fără adjuvant, administrat intramuscular.

După injecții anuale repetate, profilul siguranței INTANZA este similar cu cel al injecțiilor precedente.

b. rezumatul tabelar al reacțiilor adverse

Datele de mai jos reprezintă un sumar al frecvențelor reacțiilor adverse care au fost înregistrate ca urmare a vaccinării, în timpul studiilor clinice și conform experienței de după punerea pe piață la nivel mondial, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasa de organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar						Reacții alergice, inclusiv reacții cutanate generalizate, cum sunt urticarie, reacții anafilactice, angioedem, șc
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			Parestezie, nevrite		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Transpirații	Prurit, erupție cutanată tranzitorie		
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie		Artralгии			
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții locale: roșeață*, umflături, indurație, durere, prurit	Stare generală de rău, tremurături, febră, Reacții locale: echimoză	Astenie			

* În unele cazuri, roșeața locală a durat până la 7 zile

c. Evenimente adverse potențiale

Pe baza experienței cu vaccinurile gripale inactivate, trivalente administrate intramuscular sau subcutanat profund, pot fi raportate următoarele evenimente:

Tulburări hematologice și limfatice

Trombocitopenie tranzitorie, limfadenopatie tranzitorie

Tulburări ale sistemului nervos

Nevralgii, convulsii febrile, tulburări neurologice cum sunt: encefalomielite și sindromul Guillain Barré

Tulburări vasculare

Vasculite asociate în cazuri foarte rare cu afectare renală tranzitorie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin gripal, codul ATC: J07BB02

Imunogenicitatea

Seroprotecția se obține, în general, în termen de 2 până la 3 săptămâni. Durata imunității postvaccinare la tulpini omoloage sau la tulpini strâns înrudite cu tulpinile vaccinului variază, dar este de obicei între 6-12 luni.

Într-un studiu pivot randomizat comparativ de fază III, la un număr de 2606 de subiecți cu vârsta peste 60 de ani s-au administrat 0,1 ml INTANZA pe cale intradermică și la 1089 de subiecți cu vârsta peste 60 de ani s-au administrat 0,5 ml de vaccin gripal inactivat, trivalent, pe cale intramusculară.

În acest studiu comparativ au fost evaluate rata seroprotecției*, seroconversia sau rata de creștere semnificativă** și proporția mediei geometrice a titrului (PMGT) pentru anticorpii anti-HA (măsurați prin IH) conform unor criterii predefinite.

Datele au fost după cum urmează (valorile dintre paranteze arată intervalele de încredere de 95%):

	Intradermică 15μg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/Norway/Caledonia/20/99	A/Wisconsin/67/2005	B/Malaysia/2506/2004
	N = 2585	N = 2586	N = 2582
Media geometrică a titrurilor (1/di)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Rata de seroprotecție (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Rata de seroconversie sau de creștere semnificativă (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Raportul mediei geometrice ale titrului (RMGT)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

* Seroprotecție = titru IH \geq 40

** Seroconversie = titrul IH negativ înainte de vaccinare și titrul IH \geq 40 după vaccinare, Creștere semnificativă = titrul IH pozitiv înainte de vaccinare și cel puțin o creștere de 4 ori a titrului IH după vaccinare

RMGT: Rata mediei geometrice a titrului individual (titru post/prevaccinare).

INTANZA este cel puțin la fel de imunogen ca vaccinul comparator gripal inactivat, trivalent, administrat pe cale intramusculară pentru fiecare dintre cele 3 tulpini de virus gripal la subiecți cu vârsta de 60 de ani și peste.

La toate trei tulpinile de virus gripal, în cazul vaccinului comparator intramuscular, MGT-urile au fost cuprinse în intervalul 34,8 (1/dil) și 181,0 (1/dil), ratele de seroprotecție au fost cuprinse în intervalul 48,9% și 87,9%, ratele de seroconversie sau de creștere semnificativă au fost cuprinse în intervalul 30,0% și 46,9% , iar RMGT-urile au fost de 3,04 până la 5,35 ori mai mari comparativ cu valoarea inițială a titrului IH.

Într-un studiu randomizat comparativ de fază III, la 398 de subiecți cu vârsta peste 65 de ani li s-a administrat 0,1 ml de INTANZA pe cale intradermică și la 397 de subiecți cu vârsta peste 65 de ani li s-a administrat 0,5 ml de vaccin antigripal, trivalent, inactivat, cu adjuvant (conținând MF-59) cu aceeași doză administrată pe cale intramusculară.

INTANZA este la fel de imunogen ca și vaccinul comparator trivalent cu adjuvant (conținând MF-59) în ceea ce privește MGT pentru fiecare dintre cele trei tulpini de virus gripal cu metoda SRH și pentru două tulpini cu metoda IH.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor efectuate la animale. Vaccinul a fost imunogen la șoareci și iepuri. În studiile de toxicitate cu doze repetate la iepuri nu au fost dovezi semnificative de toxicitate sistemică. Cu toate acestea, administrarea unică și repetată a dus la eriteme și edeme locale tranzitorii. Genotoxicitatea și potențialul carcinogen nu au fost evaluate pentru că aceste studii nu sunt potrivite pentru un vaccin. Studiile de fertilitate și toxicitate asupra reproducerii la femele nu au identificat nici un risc potențial special pentru om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Dihidrogenofosfat de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A nu se congela.

A se păstra seringă în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,1 ml de suspensie într-o seringă preumplută (sticlă) cu un sistem de micro-injecție, cu un micro-ac atașat, echipată cu un dispozitiv de oprire a pistonului din elastomer (clorobutilic), un capșon al vârfului (elastomer termoplastic și polipropilenă) și un sistem de scut pentru ac. Mărimea ambalajului de 1 sau 10 sau 20.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

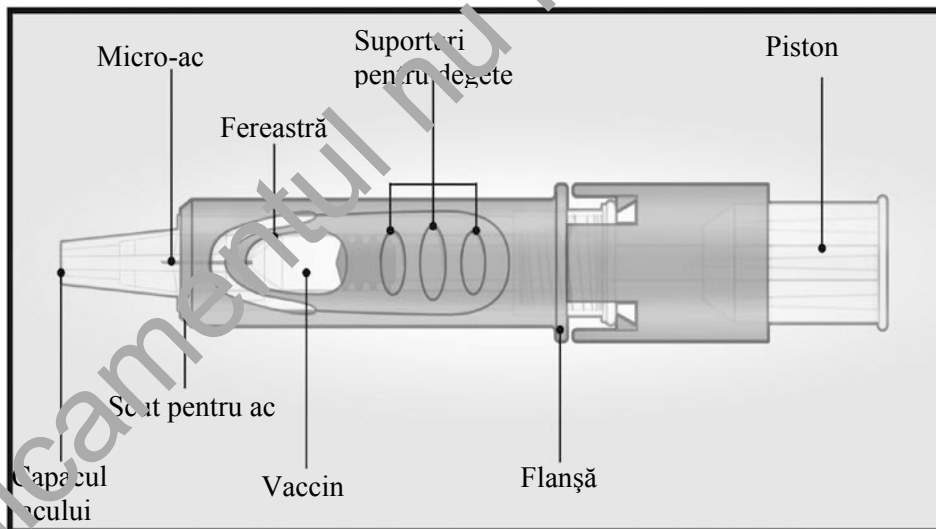
Vaccinul nu trebuie utilizat dacă în suspensie se găsesc particule străine.

Nu este necesar să agitați vaccinul înainte de utilizare.

Sistemul de micro-injecție pentru injecția intradermică constă dintr-o seringă preumplută cu un micro-ac (1,5 mm) și un sistem de scut al acului.

Sistemul de scut al acului este conceput pentru a acoperi micro-acul după utilizare.

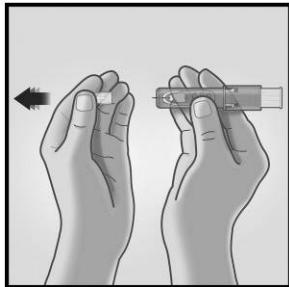
Sistemul de micro-injecție



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare

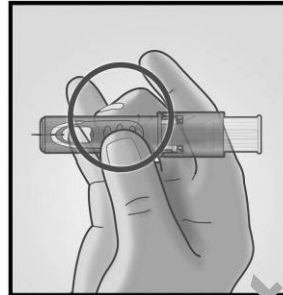
1/ SCOATEȚI CAPACUL ACULUI



Scoateți capacul acului din sistemul de micro-injecție.

Nu evacuați aerul prin ac.

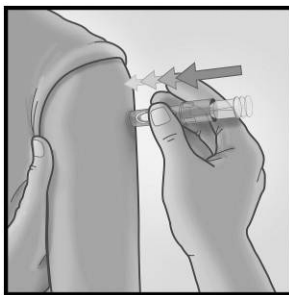
2/ ȚINEȚI SISTEMUL DE MICRO-INJECTARE ÎNTRE DEGETUL MARE ȘI MIJLOCIU



Țineți sistemul așezând degetul mare și cel mijlociu numai pe suporturile pentru degete; arătătorul rămâne liber.

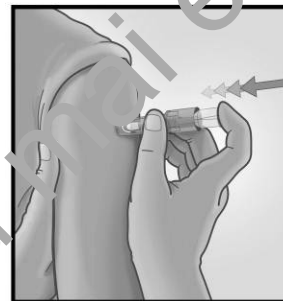
Nu puneți degetele pe ferestre.

3/ INTRODUCEȚI RAPID ACUL PERPENDICULAR PE PIELE



Introduceți acul perpendicular pe piele, în regiunea deltoidiană, cu o mișcare scurtă și rapidă.

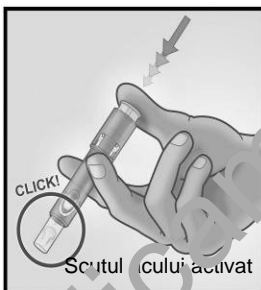
4/ INJECTAȚI FOLOSIND DEGETUL ARĂTĂTOR



După ce a fost introdus micro-acul, mențineți o ușoară presiune pe suprafața pielii și injectați folosind arătătorul pentru a împinge pistonul.

Nu este necesară testarea venei.

5/ ACTIVAȚI SCUTUL ACULUI APASÂND FERM PE PISTON



Scoateți acul din piele.

Orientați acul ferit de dumneavoastră și de ceilalți.

Cu aceeași mână, apăsați foarte ferm cu degetul mare pe piston pentru a activa scutul.

Auziți un clic și scutul acoperă acul.

Aruncați imediat sistemul în cel mai apropiat colector de obiecte ascuțite.

Injectarea se va considera bine făcută fie că există, fie că nu există vreo pustulă.

În cazul prezenței de lichid la locul de injectare după administrarea vaccinului, repetarea vaccinării nu este necesară.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/505/004

EU/1/08/505/005

EU/1/08/505/006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24 Februarie 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 24 Februarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) substanței biologice active:

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

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil (i) pentru eliberarea seriei:

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚIILE SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

• **Eliberarea oficială a seriei**

În concordanță cu Articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele. >

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

Medicamentul nu mai este autorizat

Medicamentul nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Medicamentul nu mai este autorizat

A. ETICHETA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 sau 10 sau 20 seringă(i) cu un sistem de micro-injectare

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INTANZA 15 micrograme/tulpină suspensie injectabilă
Vaccin gripal (virion fragmentat, inactivat)
Tulpinile 2017/2018

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - tulpina similară
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - tulpina similară

B/Brisbane/60/2008 - tulpina similară

15 µg hemaglutinină per tulpină per doză de 0,1 ml

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă
1 seringă preumplută (0,1 ml) cu un sistem de micro-injectare
10 seringi preumplute (0,1 ml) cu un sistem de micro-injectare
20 seringi preumplute (0,1 ml) cu un sistem de micro-injectare

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intradermică.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra seringă în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/505/004– cutie cu 1 seringă preumplută cu un sistem de micro-injecare
EU/1/08/505/005– cutie cu 10 seringi preumplute cu un sistem de micro-injecare
EU/1/08/505/006– cutie cu 20 seringi preumplute cu un sistem de micro-injecare

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Medicamentul nu mai este autorizat

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Text etichetă seringă preumplută

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

INTANZA 15 µg/tulpină 2017/2018
Vaccin gripal
Administrare intradermică

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Sanofi Pasteur Europe

Medicamentul nu mai este autorizat

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

INTANZA 15 micrograme/tulpină suspensie injectabilă Vaccin gripal (virion fragmentat, inactivat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este INTANZA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați INTANZA
3. Cum să utilizați INTANZA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează INTANZA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este INTANZA și pentru ce se utilizează

INTANZA este un vaccin. Acest vaccin este recomandat pentru a vă proteja împotriva gripei. Vaccinul poate fi administrat adulților cu vârsta de 19 de ani și peste, în special celor care prezintă un risc crescut de complicații asociate.

Când vi se administrează INTANZA, sistemul dumneavoastră imunitar (apărarea naturală a corpului) produce anticorpi care vă protejează împotriva infecției gripale. INTANZA vă va ajuta să vă protejați împotriva celor trei tulpini de virusuri conținute în vaccin și a altor tulpini care sunt strâns înrudite cu acestea. Efectul complet al vaccinului este, în general, obținut la 2-3 săptămâni după vaccinare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați INTANZA

Nu utilizați INTANZA:

- Dacă sunteți alergic la:
 - Substanțele active,
 - Oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerat la punctul 6),
 - Orice reziduuri, care pot fi prezente în cantități foarte mici, cum sunt cele din ouă (ovalbumină, proteine de pui de găină), neomicină, formaldehidă sau la 9-octoxinol.
- Dacă aveți o boală febrilă sau o infecție acută, vaccinarea trebuie amânată până după vindecare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați INTANZA, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă aveți un răspuns imunitar deficitar (imunosupresie) din cauza bolii sau a medicamentelor, deoarece s-ar putea ca vaccinul să nu acționeze corespunzător în acest caz.
- Acest vaccin nu trebuie administrat într-o venă (intravascular) în nicio situație.
- Dacă, indiferent de cauză, ați efectuat o analiză de sânge la câteva zile după vaccinarea antigripală, vă rugăm să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră. Analizele pentru HIV-1, virusul hepatitei C și HTLV-1 pot fi afectate.

Copii și adolescenți

INTANZA nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

INTANZA împreună cu alte vaccinuri și medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente

- Alte vaccinuri: INTANZA poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri dar trebuie administrat în membre diferite. În aceste cazuri reacțiile adverse se pot intensifica.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost tratat cu medicamente care v-ar fi putut reduce răspunsul imunitar, cum sunt corticosteroizii (de exemplu, cortizonul), medicamentele împotriva cancerului (chimioterapia), radioterapia sau alte medicamente care afectează sistemul imunitar. În acest caz s-ar putea ca vaccinul să nu funcționeze corespunzător.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest vaccin se adresează adulților cu vârsta de 60 de ani și peste. Ca urmare, aceste informații nu sunt necesare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest vaccin nu influențează sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați INTANZA

Utilizați întotdeauna acest vaccin exact așa cum v-au spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 0,1 ml pentru adulți cu vârsta de peste 60 de ani inclusiv.

INTANZA vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau de către asistentă.

INTANZA este administrat ca o injecție în stratul superior al pielii (de preferat mușchiul brațului).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de edem angioneurotic, cum ar fi:

- Umflare a feței, limbii sau a faringelui.
- Dificultate la înghițire.
- Urticarie și dificultăți la respirație.

În timpul studiilor clinice și după punerea pe piață a vaccinului, au fost raportate următoarele reacții adverse la administrarea INTANZA.

Reacții foarte frecvente (pot să afecteze mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate)

- La locul injectării: roșeață, întărire, umflătură, mâncărime și durere.
- Durere de cap și dureri musculare.

Reacții frecvente (pot să afecteze până la 1 din 10 persoane vaccinate)

- Învinețire la locul injectării
- Stare generală proastă, febră (38,0°C sau mai mult) și frisoane.

Reacții mai puțin frecvente (pot să afecteze până la 1 din 100 persoane vaccinate)

- Oboseală, dureri ale articulațiilor și transpirații.

Reacții rare (pot să afecteze până la 1 din 1000 persoane vaccinate)

- Funicături sau amorțeală, inflamarea unor nervi, mâncărime și erupție trecătoare pe piele.

Reacții cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reacții alergice, inclusiv reacții la nivelul pielii care se pot generaliza în organism, cum sunt urticarie, reacții alergice severe (reacții anafilactice), umflare a feței, a limbii sau a faringelui, dificultate la înghițire, urticarie și dificultăți la respirație (angioedem), cădere a sistemului circulator (șoc) ducând la situații de urgență medicală.

Majoritatea efectelor adverse enumerate mai sus dispar fără tratament în 1 până la 3 zile după injecție. În unele cazuri, roșeața la locul injectării poate persista până la 7 zile.

Au fost raportate următoarele reacții adverse în cazul altor vaccinuri pentru prevenirea gripei. Aceste efecte adverse pot apărea și la INTANZA:

- Reducere trecătoare a numărului unor celule din sânge numite trombocite care poate determina tendința la învinețire sau sângerare, umflarea glandelor de la nivelul gâtului, subsuorilor sau regiunilor inghinale
- Durere localizată pe traseele nervilor, convulsii asociate cu febră, tulburări ale sistemului nervos incluzând inflamația creierului sau măduvei spinării sau sindromul Guillain-Barré, care cauzează slăbiciune extremă și paralizie
- Inflamația vaselor de sânge care poate duce în cazuri foarte rare la tulburări la nivelul rinichilor

Reportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează INTANZA

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra seringă în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține INTANZA

Substanțele active sunt virusul gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - tulpina similară (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
..... 15 micrograme HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - tulpina similară (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 micrograme HA**

B/Brisbane/60/2008 - tulpina similară (B/Brisbane/60/2008, forma sălbatică) .. 15 micrograme HA**

Per doză de 0,1 ml

* cultivat pe ouă fertilizate de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase

** hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor OMS (pentru emisfera nordică) și deciziei Uniunii Europene pentru sezonul 2017/2018.

Celelalte ingrediente sunt clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată INTANZA și conținutul ambalajului

Vaccinul este o suspensie incoloră și opalescentă.

INTANZA este o suspensie injectabilă în seringă preumplută de 0,1 ml cu un sistem de micro-injectare și este ambalat în cutii conținând 1, 10 sau 20 seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Sanofi Pasteur Europe, 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Franța.

Fabricantul:

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

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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 93 435 91 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
France Sanofi Pasteur Europe Tel: 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: 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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

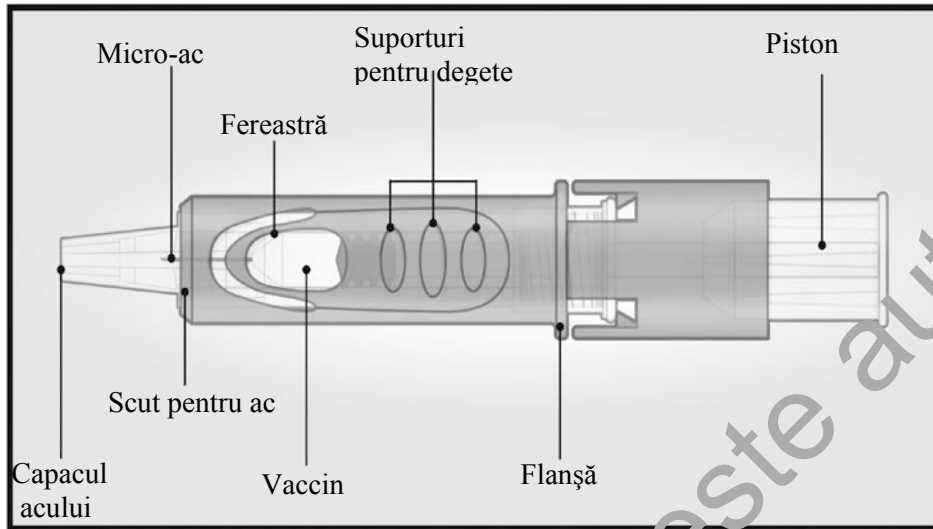
Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest vaccin sunt disponibile pe websiteul Agenției Europene a Medicamentului: <http://www.ema.europa.eu>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul și supravegherea medicală corespunzătoare trebuie întotdeauna să fie disponibile în cazul unui eveniment anafilactic survenit în urma administrării vaccinului.
- Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Vaccinul nu trebuie utilizat dacă în suspensie se găsesc particule străine.
- Nu este necesar să agitați vaccinul înainte de utilizare.
- Sistemul de micro-injecție pentru injecția intradermică constă dintr-o seringă preumplută cu un micro-ac (1,7 mm) și un sistem de scut al acului.
Sistemul de scut al acului este conceput pentru a acoperi micro-acul după utilizare.

Sistemul de micro-injectare

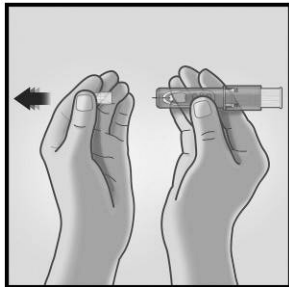


Medicamentul nu mai este autorizat

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare

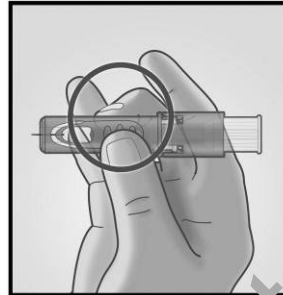
1/ SCOATEȚI CAPACUL ACULUI



Scoateți capacul acului din sistemul de micro-injecție.

Nu evacuați aerul prin ac.

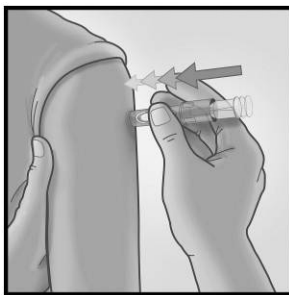
2/ ȚINEȚI SISTEMUL DE MICRO-INJECTARE ÎNTRE DEGETUL MARE ȘI MIJLOCIU



Țineți sistemul așezând degetul mare și cel mijlociu numai pe suporturile pentru degete; arătătorul rămâne liber.

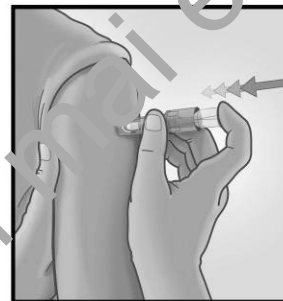
Nu puneți degetele pe ferestre.

3/ INTRODUCEȚI RAPID ACUL PERPENDICULAR PE PIELE



Introduceți acul perpendicular pe piele, în regiunea deltoidiană, cu o mișcare scurtă și rapidă.

4/ INJECTAȚI FOLOSIND DEGETUL ARĂTĂTOR



După ce a fost introdus micro-acul, mențineți o ușoară presiune pe suprafața pielii și injectați folosind arătătorul pentru a împinge pistonul.

Nu este necesară testarea venei.

5/ ACTIVAȚI SCUTUL ACULUI APĂSÂND FERM PE PISTON



Scoateți acul din piele.

Orientați acul ferit de dumneavoastră și de ceilalți.

Cu aceeași mână, apăsați foarte ferm cu degetul mare pe piston pentru a activa scutul.

Auziți un clic și scutul acoperă acul.

Aruncați imediat sistemul în cel mai apropiat colector de obiecte ascuțite.

Injectarea se va considera bine făcută fie că există, fie că nu există vreo pustulă.

În cazul prezenței de lichid la locul de injectare după administrarea vaccinului, repetarea vaccinării nu este necesară.

Vezi de asemenea pct. 3. CUM SĂ UTILIZAȚI INTANZA