

I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

IDflu 15 mikrogramm/törzs szuszpenziós injekció
Influenza vakcina (split virion, inaktivált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az alábbi influenza vírus (inaktivált, hasított) törzsek*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - szerű törzs (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogramm HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - szerű törzs (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008 - szerű törzs (B/Brisbane/60/2008, vad típus) 15 mikrogramm HA**

0,1 ml adagonként

* egészséges csirketenyészetekből származó megtermékenyített tyúktojásban elszaporítva
** haemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak (északi félteke) és az Európai Unió 2016/2017. idényre vonatkozó határozatának.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

Az IDflu nyomokban tartalmazhat a gyártásból visszamaradó anyagokat, például a tojásból származó ovalbumint, továbbá neomicint, formaldehidet és okoxinol-9-et (lásd 4.3 pont).

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.
Színtelen és opálos szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa 60 éves vagy 60 év fölötti felnőtteknél, különösen, akiknél a társuló szövődmények kockázata nagy.

Az IDflu-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Legalább 60 éves felnőttek: 0,1 ml.

Gyermekepopuláció

Az IDflu nem javasolt 18 év alatti gyermekek és serdülők számára biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Az alkalmazás módja

Az immunizálást intradermalisan kell elvégezni.

Az ajánlott beadási hely a deltoideus régió.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A gyógyszer alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, vagy a vakcinában nyomnyi mennyiségben előforduló maradványanyagokkal, pl. tojás (ovalbumin és csirkefehérje), neomicinnel, formaldehiddel és oktoxinol-9-cel szembeni túlérzékenység.

Az immunizálást lázas betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő alanyok esetében el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injektálható vakcina beadásakor, mindig megfelelő gyógyszeres kezelésnek és orvosi felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció ellátására (lásd a 4.8 pont).

Az IDflu-t semmilyen körülmények között sem szabad intravaszkulárisan beadni!

Endogén vagy iatrogén okból immunszupprimált betegekben elégtelen lehet az antitest-válasz.

Nagyon kevés adat áll rendelkezésre az IDflu csökkent immunműködésű betegeknél történő alkalmazásáról.

Ha az injekciózás helyén folyadék jelenik meg a vakcina beadása után, az újraoltás nem szükséges.

A szerológiai vizsgálatokkal történő interferenciára vonatkozó információt lásd a 4.5 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az IDflu adható egyidőben egyéb vakcinákkal. Az immunizálását másik végtagon kell végezni. Meg kell jegyezni, hogy a mellékhatások intenzívebbek lehetnek.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő betegben az immunválasz csökkent mértékű lehet.

Az influenzaoltást követően a szerológiai vizsgálatok során álpozitív eredményeket tapasztaltak, amikor a HIV-1, hepatitis C és különösen a HTLV-1 elleni antitestek kimutatására az ELISA módszert alkalmazták. A Western Blot módszer megcáfolja az ELISA teszt téves pozitív eredményeit. Az átmeneti álpozitív reakciókat a vakcina által kiváltott IgM-válasz okozhatja.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Ez a vakcina 60 éves korban vagy 60 éves kor fölött javallott. Ezért ez a kérdés nem értelmezhető.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az IDflu nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

Az IDflu biztonságosságát 3 nyílt, randomizált klinikai vizsgálatban vizsgálták, melyben 3372 beoltott személy kapott IDflu injekciót.

A biztonságossági értékelést az összes alanyon végezték az immunizálást követő első 3 hét alatt, és a súlyos mellékhatásokat az utánkövetés hat hónapja alatt gyűjtötték össze 2974 vizsgált személy esetében (a 3 klinikai vizsgálat közül 2 vizsgálatban részt vevő alanyok).

A vakcina beadását követő leggyakoribb reakciók az injekció helyén fellépő helyi reakciók.

A nyilvánvaló helyi reakciók gyakoribbak voltak intradermális beadás után, mint akár az adjuvánst tartalmazó akár az adjuvánst nem tartalmazó intramuszkulárisan adott összehasonlító vakcina esetében.

A legtöbb reakció spontán a kialakulásától számított 1-3 napon belül megszűnt.

Az IDflu szisztémás biztonságossági profilja hasonló az adjuvánst tartalmazó és nem tartalmazó intramuszkulárisan adott összehasonlító vakcináéhoz.

Az évente ismétlődő injekciók biztonságossági adatai megegyeznek az előző injekciókéval.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi adatok összefoglalják a mellékhatások gyakoriságát, melyeket klinikai vizsgálatokban és a forgalombahozatalt követően az immunizálás után jegyezték fel a következő megállapodások szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Szervrendszeri osztály	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri megbetegedések és tünetek						Allergiás reakciók beleértve az általános bőrreakciókat, mint pl. a csalánkiütés, anaphylaxiás reakciók, angiooedema, sokk
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás			Paraesthesia, neuritisz		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Izzadás	Viszketés, bőrküítés		
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Izomfájdalom		Ízületi fájdalom			
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Helyi reakciók: bőrpír*, induratio, duzzanat, viszketés, fájdalom	Rossz közérzet, hidegrázás, láz, Helyi reakciók: ecchymosis	Fáradtság			

* Néhány esetben a helyi bőrpír akár 7 napig is eltarthat

c. Lehetséges mellékhatások

Az intramuszkulárisan vagy a mély szubkután injekcióban adott trivalens, inaktivált influenza vakcinák tapasztalatai alapján az alábbi reakciókat jelenthetik:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek
Átmeneti thrombocytopenia, átmeneti lymphadenopathia

Idegrendszeri betegségek és tünetek
Neuralgia, lázas görcsök, neurológiai zavarok, például encephalomyelitis, neuritis és Guillain-Barré-szindróma

Érbetegségek és tünetek
Nagyon ritka esetekben átmeneti veseérintettséggel társuló vasculitis

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem valószínű, hogy a túlادagolás káros hatással jár.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcinák, ATC-kód: J07BB02

Immunogenicitás

A szeroprotekció általában 2-3 héten belül alakul ki. A vakcina utáni immunitás időtartama a homolog törzsekkel vagy a vakcina törzseivel közeli rokonságban lévő törzsekkel szemben változó, de általában 6-12 hónap.

Egy „pivotal” randomizált, összehasonlító, III. fázisú vizsgálatban 2606, 60 év fölötti személy kapott 0,1 ml IDflu-t intradermálisan, 1089, 60 év fölötti személy pedig 0,5 ml trivalens, inaktivált influenza vakcinát intramuszkulárisan.

Ebben a komparatív vizsgálatban a geometriai átlag titert (Geometric Mean Titer – GMT), szeroprotekciós arányt*, a szerokonverziót vagy szignifikáns növekedési arányt** és a geometriai átlag titer arányt (Geometric Mean Titer Ratio - GMTR) az anti-HA antitest esetében [HI (hemagglutináció-gátlás) alapján mérve] értékelték az előre meghatározott kritériumok alapján.

Az adatok a következők voltak (a zárójelben található értékek a 95%-os konfidencia intervallumot jelzik):

	Intradermális 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
A titer geometriai átlaga (1/ hígítás)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Szeroprotekciós arány (%)	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Szerokonverzió vagy szignifikáns növekedési arány (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
A titer arány geometriai átlaga (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

* Szeroprotekció = HI-titerek ≥ 40

** Szerokonverzió = negatív immunizálás előtti HI titer és immunizálás utáni HI titer ≥ 40 ,

Szignifikáns növekedés = pozitív immunizálás előtti HI titerek és legalább 4-szeres növekedés az immunizálás utáni HI titerben

GMTR: Egyedi geometriai átlag titer arány (immunizálás utáni / előtti titerek).

Az IDflu immunogenitása 60 éves vagy 60 év fölötti személyeknél alkalmazva legalább olyan, mint a komparatív, intramuszkulárisan adott trivalens, inaktivált, influenza vakcináé mindhárom influenza törzs esetében.

Mindhárom influenza törzs esetében a komparatív intramuszkuláris vakcina GMT értékei 34,8 (1/hígítás) and 181,0 (1/hígítás) közötti értékek, szeroprotekciós arány 48,9% és 87,9% közötti, a szerokonverzió vagy szignifikáns növekedési arány 30,0% és 46,9% közötti, a GMTR-ek pedig 3,04- és 5,35-szeresei az kiindulási HI-titereknek.

Randomizált, komparatív, fázis III vizsgálatban 398, 65 évesnél idősebb beteget 0,1 ml intradermálisan beadott IDflu készítménnyel, és 397, 65 évesnél idősebb beteget 0,5 ml trivalens inaktivált adjuváns tartalmú (MF-59 tartalmú) influenza vakcinával oltottak, ugyanolyan adagban intramuscularisan beadva.

A GMT értékeket tekintve az IDflu ugyanannyira immunogén, mint a vele összehasonlított trivalens adjuváns tartalmú (MF-59) vakcina, az SRH módszerrel mind a 3 influenzatörzsrre vonatkozóan, a HI módszerrel mérve pedig 2 törzs esetében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az állatkísérletekből származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. A vakcina immunogén volt egerek és nyulak esetében. Ismételt dózistoxicitási vizsgálatok során nyulak esetében nem tapasztaltak jelentős szisztémás toxicitást. Mindazonáltal, az egyszeri és ismételt adagolás átmeneti helyi erythémához és ödémához vezetett. A genotoxicitást és a karcinogén hatást nem értékelték, mert ezek a vizsgálatok nem alkalmazhatók egy vakcinánál. A fertilitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,1 ml szuszpenzió egy előretöltött fecskendőben (üveg) mikroinjekciós rendszerrel, csatlakoztatott mikrotűvel, elasztomer dugattyúval (klórbutil), védő kupakkal (hőre lágyuló elasztomer és polipropilén) és tűvédő rendszerrel ellátva. Csomag mérete: 1 vagy 10 vagy 20.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre és egyéb kezelésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A vakcinát használat előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre felmelegedni

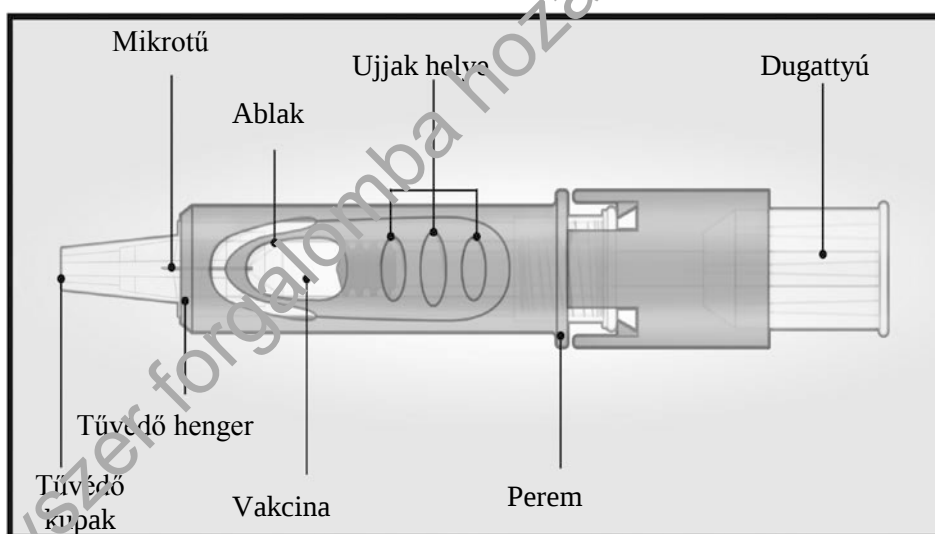
A vakcina nem használható, ha idegen részecskék találhatók a szuszpenzióban.

Használat előtt nem szükséges felrázni a vakcinát.

Az intradermális injekcióhoz használt mikroinjekciós rendszer egy mikrotűvel (1,5 mm) ellátott előretöltött fecskendőből és egy tűvédő rendszerből áll.

A tűvédő rendszert a mikrotű használat utáni védelmére tervezték.

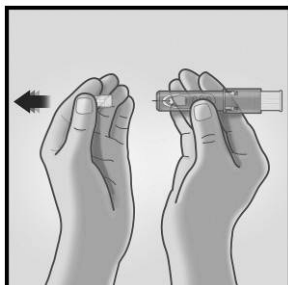
Mikroinjekciós rendszer



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, használat előtt olvassa el

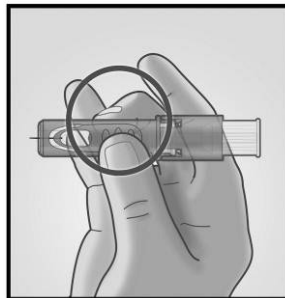
1/ VEGYE LE A TŰVÉDŐ KUPAKOT



Vegye le a tűvédő kupakot a mikroinjekciós rendszerről

Ne fújjon át levegőt a tűn.

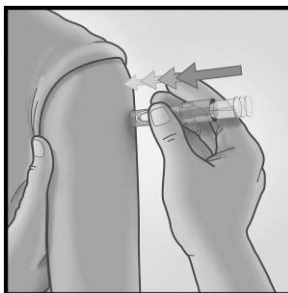
2/ TARTSA A MIKROINJEKCIÓS RENDSZERT A HÜVELYKUJJA ÉS A KÖZÉPSŐ UJJA KÖZÖTT



Fogja meg a rendszert úgy, hogy csak a hüvelykujját és a középső ujját helyezi az ujjak helyét jelző területre, mutatóujja maradjon szabad.

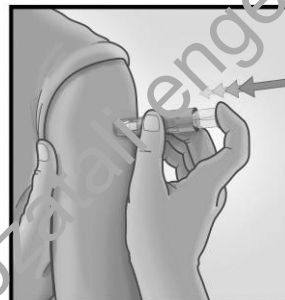
Ne tegye az ujjait az ablakra.

3/ SZÚRJA BE GYORSAN A TŰT A BŐRRE MERŐLEGESEN



Szúrja be a tűt merőlegesen a bőrbe a deltaizom területén egy rövid, gyors mozdulattal.

4/ MUTATÓUJJA SEGÍTSÉGÉVEL ADJA BE AZ INJEKCIÓT



Amint beszúrta a mikrotűt, tartsa enyhén nyomva a bőr felületén és injektáljon a mutatóujjával, a dugattyút benyomva. Nem szükséges leellenőrizni, hogy a tű hegye vénában van-e.

5/ NYOMJA MEG ERŐSEN A DUGATTYÚT, HOGY A TŰVÉDŐ KUPAKOT AKTIVÁLJA



Húzza ki a tűt a bőrből.

Ne tartsa a tűt saját maga vagy mások felé.

Ugyanezzal a kezével nyomja határozottan a hüvelykujját a dugattyúra, hogy aktiválja a tűvédő kupakot.

Ítthonást hall, a tűvédő kupak kijön és eltakarja a tűt.

Azonnal dobja ki az eszközt az éles tárgyak gyűjtésére szánt tárolóba.

Az injekció sikeresnek tekinthető akár kialakul csípéshez hasonló jelenség, akár nem.

Ha a vakcina beadását követően folyadék jelenik meg az injekciózás helyén, az újraoltás nem szükséges.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Franciaország.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I):

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. február 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. február 24

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGETSÉGI JELEZMÉNY

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1, 10 vagy 20 darabos előretöltött fecskendő csomagja mikroinjekciós rendszerrel

1. A GYÓGYSZER NEVE

IDflu 15 mikrogramm/törzs szuszpenziós injekció
Influenza vakcina (split virion, inaktivált)
2016/2017 törzsek

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az alábbi influenza vírus (inaktivált, hasított) törzsek:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - szerű törzs

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - szerű törzs

B/Brisbane/60/2008 - szerű törzs

15 µg haemagglutinin törzsenként 0,1 ml adagonként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 előretöltött fecskendő (0,1 ml) mikroinjekciós rendszerrel

10 előretöltött fecskendő (0,1 ml) mikroinjekciós rendszerrel

20 előretöltött fecskendő (0,1 ml) mikroinjekciós rendszerrel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intracutanális alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénnytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a dobozában

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I):

EU/1/08/507/004 - 1 előretöltött fecskendő mikroinjekciós rendszerrel dobozonként
EU/1/08/507/005- 10 előretöltött fecskendő mikroinjekciós rendszerrel dobozonként
EU/1/08/507/006- 20 előretöltött fecskendő csomagja mikroinjekciós rendszerrel dobozonként

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Előretöltött fecskendő címkeszövege

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

IDflu 15 µg/törzs 2016/2017
Influenza vakcina
Intradermalis alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Sanofi Pasteur SA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

IDflu 15 mikrogramm/törzs szuszpenziós injekció

Influenza vakcina (split virion, inaktivált)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a szakszemélyzethez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az IDflu és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az IDflu alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az IDflu-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az IDflu-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az IDflu és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az IDflu egy oltóanyag. Ez az oltóanyag azért javasolt, hogy megvédje Önt az influenza ellen. Az oltóanyag 60 éves és 60 év feletti felnőtteknek adható, különösen, akiknél nagy a megbetegedéshez kapcsolódó szövődmények kockázata.

Amikor IDflu injekciót adnak be, az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) védelmet alakít ki az influenza fertőzés ellen.

Az IDflu védelmet nyújt az oltóanyagban található három vírustörzs, vagy egyéb, ezekkel közeli rokonságban lévő törzsekkel szemben. A vakcina teljes hatását az oltás után 2-3 héttel éri el.

2. Tudnivalók az IDflu alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az IDflu-t

- ha Ön allergiás a következőkre:
 - Az hatóanyagokra
 - A vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
 - Bármely nagyon kis mennyiségben megtalálható anyagra, mint például a tojás (ovalbumin, csirkefehérjék) neomicin, formaldehid és oktoxinol-9.
- Ha lázas vagy heveny fertőző betegségben szenved, akkor az oltást el kell halasztani, amíg meggyógyul.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az IDflu alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével, vagy a szakszeméllyzettel.

- Az immunizálás előtt mondja el orvosának, ha Önnek valamilyen betegség vagy gyógyszer következtében gyenge az immunválasza (immunszuppresszió), mivel ebben az esetben lehet, hogy a vakcina nem eléggé hatékony.

- Ez a vakcina semmilyen körülmények között sem adható be vénába (érbe).
- Amennyiben az influenza oltást követő pár napban bármilyen okból vérvizsgálatot végeznének, kérjük orvosának vagy gyógyszerészének jelezze, hogy nemrég influenza elleni védőoltást kapott. A HIV-1, hepatitisz C vírus és a HTLV-1 vizsgálatok eredményét ez befolyásolhatja.

Gyermekek és serdülők

Az IDflu nem javasolt gyermekek és 18 év alatti serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek vagy vakcinák és az IDflu

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, valamint szedni tervezett gyógyszereiről.

- Egyéb vakcinák: Az IDflu adható egy időben egyéb vakcinákkal, másik végtagba adva. Meg kell jegyezni, hogy a mellékhatások felerősödhetnek.
- Tájékoztassa az orvost, ha olyan gyógyszerekkel kezelték, melyek csökkentik az Ön immunválaszát, mint például kortikoszteroidok (például: kortizon), rák kezelésére adott gyógyszerek (kemoterápiás gyógyszerek), sugárkezelés vagy egyéb, az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek. Mivel ebben az esetben előfordulhat, hogy a vakcina nem hat kellőképpen.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ez a vakcina 60 éves korban vagy 60 éves kor fölött ajánlott. Ezért ez a kérdés nem értelmezhető.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a vakcina nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni az IDflu-t?

Ezt a vakcinát mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerése által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja 0,1 ml 60 éves és 60 év fölötti felnőttek számára.

Az IDflu vakcinát az orvos vagy a szakszemélyzet adja be Önnek.

Az IDflu-t injekcióként a bőr felső rétegébe adják (lehetőleg a vállizomba).

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal fel kell keresnie az orvosát, ha az angioödéma tüneteit tapasztalja, beleértve:

- Az arc, nyelv vagy torok feldagadása,
- Nyelészavar,
- Csalánkiütés és légzési nehézség

Klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokat jelentették az IDflu használatakor.

Nagyon gyakori reakciók (10 oltott közül több mint 1 oltottat érint):

- Az injekció beadása helyén: bőrpír, duzzanat, tömött terület, viszketés és fájdalom.
- Fejfájás és izomfájdalom.

Gyakori reakciók (100 oltott közül 1-10 oltottat érint):

- Bőr bevezése az injekciós helyén
- Általános rossz közérzet, láz (38,0°C vagy magasabb) és hidegrázás.

Nem gyakori reakciók (1000 oltott közül 1-10 oltottat érint):

- Fáradtság, ízületi fájdalom, fokozott verejtékezés.

Ritka reakciók (10000 oltott közül 1-10 oltottat érint):

- bizsergés és zsibbadás, fájdalom, reflexkiesés, az idegpályák gyulladása, viszketés és csalánkiütés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg):

- Allergiás reakciók beleértve a bőrreakciókat, amelyek az egész testre kiterjedhetnek, mint például csalánkiütések, súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakciók), az arc, nyelv vagy torok feldagadása, nyelészavar, csalánkiütés és légzési nehézség (angioödéma), keringési elégtelenség (sokk), mely sürgős orvosi ellátást igényel.

A fent felsorolt mellékhatások többsége a tünetek megjelenése után 1-3 napon belül kezelés nélkül elmúlt. Néhány esetben a beadás helyén kialakult bőrpír 7 napig tartott.

A következő mellékhatásokat jelentették az influenza megelőzésére adott egyéb vakcinák esetében. Ezek a mellékhatások az IDflu alkalmazásakor is előfordulhatnak:

- A vérlemezék számának ideiglenes csökkenése, mely véraláfutást vagy vérzést eredményezhet, a nyaki, hónalj vagy lágyéki mirigyek ideiglenes duzzanata
- Az idegpályák mentén fellépő fájdalom (neuralgia), lázzal társuló görcsroham, idegrendszeri zavarok beleértve az agyvelő és gerincvelő gyulladását, az idegek gyulladását, vagy a Guillain-Barré-szindrómát, melyek károsított izomgyengeséget és bénulást okozhatnak
- Az erek gyulladása, amely nagyon ritka esetekben átmeneti veseproblémákat okozhat

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az IDflu-t tárolni?

▲ vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az IDflu

A készítmény hatóanyagai az alábbi influenza vírus (inaktivált, hasított) törzsek*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - szerű törzs (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogramm HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - szerű törzs (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008 - szerű törzs (B/Brisbane/60/2008, vad típus) 15 mikrogramm HA**

0,1 ml adagonként

* egészséges csirketenyészetekből származó megtermékenyített tyúktörzsben elszaporítva
** haemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak (északi félteke) és az Európai Unió 2016/2017 idényre vonatkozó határozatának.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz.

Milyen az IDflu külleme, és mit tartalmaz a csomagolás

A vakcina színtelen és opálos szuszpenzió.

Az IDflu egy szuszpenziós injekció előretöltött 0,1 ml-es fecskendőben mikroinjekciós rendszerrel 1, 10 vagy 20 darabos csomagokban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Franciaország.

Gyártó:

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val-de-Reuil - Franciaország
Sanofi Pasteur, Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile - Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

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 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 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉΕΕ. hónap}

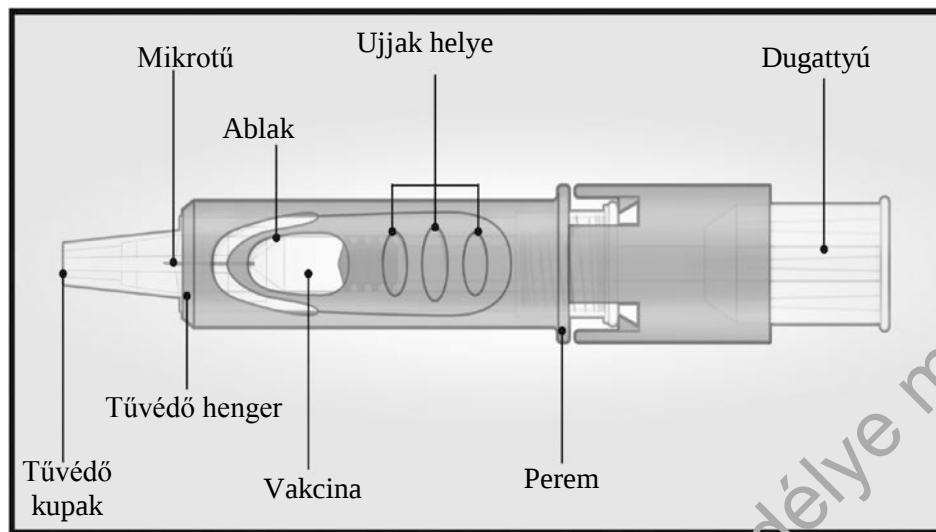
Egyéb információforrások

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu/> található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

- Mint minden injektálható oltóanyag beadásakor, mindig megfelelő gyógyszeres kezelésnek és orvosi felügyeletnek kell rendelkezésre állnia az oltóanyag beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció ellátására.
- Az oltóanyagot használat előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre felmelegedni.
- Az oltóanyag nem alkalmazható, ha idegen részecskék találhatók a szuszpenzióban.
- Használat előtt nem szükséges felrázni a vakcinát.
- Az intradermális injekcióhoz használt mikroinjekciós rendszer egy mikrotűvel (1,5 mm) ellátott előretöltött fecskendőből és egy tűvédő rendszerből áll.
A tűvédő rendszert a mikrotű használat utáni védelmére tervezték.

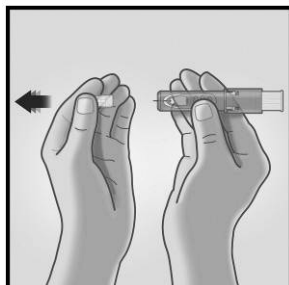
Mikroinjekciós rendszer



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, használat előtt olvassa el

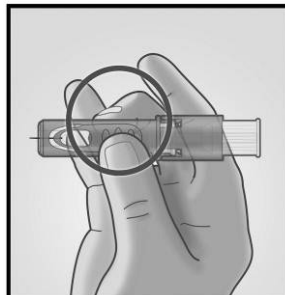
1/ VEGYE LE A TŰVÉDŐ KUPAKOT



Vegye le a tűvédő kupakot a mikroinjekciós rendszerről

Ne fújjon át levegőt a tűn.

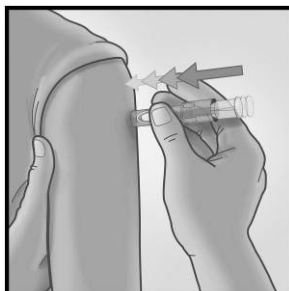
2/ TARTSA A MIKROINJEKCIÓS RENDSZERT A HÜVELYKUJJA ÉS A KÖZÉPSŐ UJJA KÖZÖTT



Fogja meg a rendszert úgy, hogy csak a hüvelykujját és a középső ujját helyezi az ujjak helyét jelző területre, mutatóujja maradjon szabad.

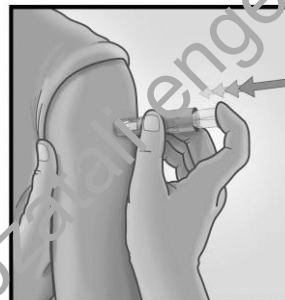
Ne tegye az ujjait az ablakra.

3/ SZÚRJA BE GYORSAN A TŰT A BŐRRE MERŐLEGESEN



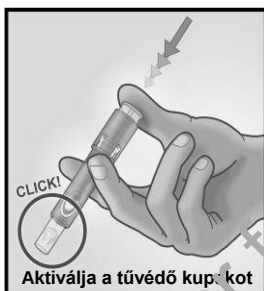
Szúrja be a tűt merőlegesen a bőrbe a deltaizom területén egy rövid, gyors mozdulattal.

4/ MUTATÓUJJA SEGÍTSÉGÉVEL ADJA BE AZ INJEKCIÓT



Amint beszúrta a mikrotűt, tartsa enyhén nyomva a bőr felületén és injektáljon a mutatóujjával, a dugattyút benyomva. Nem szükséges leellenőrizni, hogy a tű hegye vénában van-e.

5/ NYOMJA MEG ERŐSEN A DUGATTYÚT, HOGY A TŰVÉDŐ KUPAKOT AKTIVÁLJA



Húzza ki a tűt a bőrből.

Ne tartsa a tűt saját maga vagy mások felé.

Ugyanezzal a kezével nyomja határozottan a hüvelykujját a dugattyúra, hogy aktiválja a tűvédő kupakot.

Kattanást hall, a tűvédő kupak kijön és eltakarja a tűt.

Azonnal dobja ki az eszközt az éles tárgyak gyűjtésére szánt tárolóba.

Az injekció sikeresnek tekinthető akár kialakul csípéshez hasonló jelenség, akár nem.

Ha a vakcina beadását követően folyadék jelenik meg az injekciózás helyén, az újraoltás nem szükséges.

Lásd még a 3. pontot: HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ IDflu INJEKCIÓT?