

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

IDflu 15 mikrogramu/celma suspensija injekcijām
Gripas vakcīna (šķelts virions, inaktivēts)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela ir sekojoši gripas vīrusa (inaktivēta, šķelta) celmi*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - kā celms (A/California/7/2009, NYMC X-179A)

..... 15 mikrogrami HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - kā celms (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-2637)

..... 15 mikrogrami HA**

B/Brisbane/60/2008 - kā celms (B/Brisbane/60/2008, savvaļas tipa celms) 15 mikrogrami HA**

0,1 ml devā

* kultivēts apaugļotās vistu olās no veselīgu cāļu populācijas

** hemaglutinīns

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES rekomendācijām par 2016/2017 gada sezonu.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

IDflu var saturēt olu atlieku vielas, piem., ovalbumīnu un neomicīna, formaldehīda un oktoksīnola-9 atlieku vielas, jo tos lieto ražošanas procesā (skatīt 4.3 apakšpunktu).

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Bezkrāsaina un opalescējoša suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskā indikācija

Gripas profilaksei pieaugušajiem pēc 60 gadu vecuma, īpaši tiem, kas pakļauti ar gripu saistīto komplikāciju paaugstinātam riskam.

IDflu jālieto atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem pēc 60 gadu vecuma: 0,1 ml.

Pediatriskā populācija

IDflu nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem, jaunākiem par 18 gadiem, jo nav pietiekamas informācijas par drošību un efektivitāti.

Lietošanas veids

Imunizācija jāveic intradermāli.

Ieteicamā ievadīšanas vieta ir deltveida muskuļa rajonā.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6 apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināts jutīgums pret aktīvajām sastāvdaļām vai kādu no palīgvielām, kas minētas 6.1 apakšpunktā, vai olu atlieku vielām (ovalbumīnu, cāļa proteīniem), neomicīnu, formaldehīdu un oktoksīnolu 9.

Imunizācija jāatliek drudža vai akūtas infekcijas gadījumā.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā citu injicējamu vakcīnu gadījumā atbilstoši medicīniskai terapijai un uzraudzībai vienmēr ir jābūt ātri pieejamai gadījumam, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiska reakcija (skatīt 4.8 apakšpunktu).

IDflu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Pacienti ar iedzimto vai iegūto imūnsupresiju antivielu atbilde var būt nepietiekama.

Ir ļoti maz datu par IDflu lietošanu pacientiem ar imūnsistēmas traucējumiem.

Ja pēc vakcinācijas injekcijas vietā parādās šķidrums, atkārtota vakcinācija nav nepieciešama.

Par mijiedarbību ar seroloģiskajām analīzēm skatīt 4.5 apakšpunktā.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

IDflu drīkst ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām. Šādā gadījumā imunizācija jāveic dažādās ekstremitātēs. Jāievēro, ka var pastiprināties blakusparādības.

Imūnreakcija var pavājināties, ja pacients saņem imūnsupresīvu terapiju.

Pēc vakcinācijas pret gripu seroloģiskos testos ir konstatēti kļūdaini pozitīvi rezultāti, izmantojot ELISA metodi, lai noteiktu antivielas pret HIV1, C hepatītu un īpaši HTLV1. Western Blot metode atspēko kļūdaini pozitīvos ELISA rezultātus. Pārejošs kļūdaini pozitīvs rezultāts varētu būt vakcīnas inducētās IgM atbildes dēļ.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Šī vakcīna ir domāta pieaugušajiem vecākiem par 60 gadiem. Tādēļ šī informācija nav piemērojama.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

IDflu neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

a. Drošības datu apkopojums

IDflu drošība tika novērtēta 3 atklātos randomizētos klīniskajos pētījumos, kuru laikā IDflu injekciju saņēma 3372 vakcinējamo.

Pēc vakcinācijas visiem subjektiem 3 nedēļas tika veikts drošības novērtējums un sešus mēnešus notika pēcpētījuma apsekošana 2974 subjektiem (populācija divos no trijiem klīniskajiem pētījumiem), kurā tika apkopota informācija par būtiskām blakusparādībām.

Visbiežāk novērotās reakcijas pēc vakcinācijas bija lokālās reakcijas injekcijas vietā.

Pēc intradermālas ievadīšanas lokālās reakcijas bija novērojamas daudz biežāk nekā tad, ja salīdzinājuma vakcīna ar vai bez adjuvanta tika ievadīta intramuskulāri.

Lielākais vairums reakciju parasti izzuda spontāni 1 līdz 3 dienu laikā pēc parādīšanās.

IDflu sistēmiskās drošības profils bija līdzīgs salīdzinājuma vakcīnai ar vai bez adjuvanta, kura tika ievadīta intramuskulāri.

Pēc atkārtotām ikgadējām injekcijām IDflu drošības profils līdzinās iepriekšējām injekcijām.

b. Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulā

Tālāk minētie dati sniedz pārskatu pār nevēlamo blakusparādību biežumu, kas tika reģistrētas pēc vakcinācijām klīniskajos pētījumos un, plaši lietojot vakcīnu visā pasaulē pēcreģistrācijas periodā, izmantojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēma	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
Imūnās sistēmas traucējumi						Alerģiskas reakcijas, t.sk. tādas ģeneralizētas ādas reakcijas kā nātrene, anafilaktiskas reakcijas, angioneirotiskā tūska, šoks.
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes			Parestēzijas, neirīts		
Ādas un zemādas audu bojājumi			Svišana	Nieze, izsitumi		
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija		Locītavu sāpes			
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Lokāli: apsārtums*, indurācija, pietūkums, nieze, sāpes	Nespēks, drebuļi, drudzis Lokāli: ekhimoze	Nogurums			

* Dažos gadījumos apsārtums ievadīšanas vietā ilga līdz 7 dienām

c. Iespējamās blakusparādības

Balstoties uz pieredzi par trivalento inaktivēto gripas vakcīnu ievadīšanu intramuskulāri vai dziļi subkutāni, var tikt ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Pārejoša trombocitopēnija, pārejoša limfadenopātija

Nervu sistēmas traucējumi

Neiralģija, febrīli krampji, neiroloģiski traucējumi, tostarp encefalomiēlīts un Guillain Barre sindroms.

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Vaskulīts, ļoti retos gadījumos ar pārejošiem nieru darbības traucējumiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V. pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Nav paredzams, ka pārdozēšanai varētu būt nevēlama ietekme.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretgripas vakcīna ATĶ kods: J07BB02

Imunogenitāte

Seroloģiskā aizsardzība parasti iestājas līdz 3 nedēļu laikā. Pēcvakcinācijas imunitātes ilgums pret homologiem celmiem vai tuvas radniecības vakcīnas celmiem var variēt, bet parasti tas ir no 6 līdz 12 mēnešiem.

Pivotālā, randomizētā, salīdzinošā III fāzes pētījumā 2606 subjekti vecāki par 60 gadiem saņēma 0,1 ml IDflu intradermāli un 1089 subjekti vecāki par 60 gadiem saņēma 0,5 ml trivalentu inaktivētu gripas vakcīnu intramuskulāri.

Šajā salīdzinošajā pētījumā atbilstoši iepriekš noteiktajiem kritērijiem tika novērtēts ģeometriskais vidējais titrs (ĢVT), seroloģiskās aizsardzības koeficients*, serokonversijas vai nozīmīgā pieauguma koeficients** un ģeometriskā vidējā titra proporcija (ĢVTP) anti-HL antivielām (mērītas pēc HI).

Dati bija sekojoši (vērtības iekavās uzrāda 95% ticamības intervālu):

	Intradermāli 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2585	N = 2586	N = 2582
Titra ģeometriskais vidējais (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Seroloģiskās aizsardzības koeficients (%) *	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Seroloģiskās konversijas/nozīmīgā pieauguma koeficients (%) **	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Titra proporcijas ģeometriskais vidējais (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,62 (3,41 ; 3,85)

* Seroloģiskā aizsardzība = HI titri ≥ 40

** Seroloģiskā konversija = negatīvs prevakcinācijas HI titrs un pēcvakcinācijas HI titrs ≥ 40 ;
nozīmīgs pieaugums = pozitīvi HI prevakcinācijas titri un vismaz četrkārtīgs pēcvakcinācijas HI titra pieaugums.

GVTP: indivīda ģeometriski vidējā titra proporcija (pēc-/prevakcinācijas titri).

IDflu ir vismaz tikpat imunogēna kā salīdzinājuma trivalentā inaktivētā gripas vakcīna, kas ievadīta intramuskulārā veidā, visu 3 gripas celmu gadījumā subjektiem vecākiem par 60 gadiem.

Visiem trīs gripas celmiem salīdzinājuma intramuskulārās vakcīnas titra ģeometriskais vidējais bija robežās no 34,8 (1/dil) līdz 181,0 (1/dil), seroprotekcijas līmenis no 48,9% līdz 87,9%, serokonversijas vai nozīmīgā pieauguma koeficients bija robežās no 30,0% līdz 46,9% un GVTP bija no 3,04 līdz 5,35 reizes vairāk par bāzes HI titriem.

Randomizētā, salīdzinošā III fāzes pētījumā 392 personas, kas vecākas par 65 gadiem, saņēma 0,1 ml IDflu intradermāli un 397 personas, kas vecākas par 65 gadiem, saņēma 0,5 ml trivalentu inaktivētu gripas vakcīnu ar adjuvantu (sastāvā iekļauts MF-59) tādā pašā devā, ievadot intramuskulāri.

IDflu ir tikpat imunogēna kā salīdzinājamā trivalentā vakcīna ar adjuvantu (sastāvā iekļauts MF-59), nosakot pēc GVT katram no 3 gripas celmiem, kas tika izvērtēti ar atsevišķās radiālās hemolīzes (ARH) metodi, un 2 celmiem, kas tika izvērtēti ar HI metodi.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Neklīniskajos pētījumos ar dzīvniekiem iegūtie dati neliecina par īpašu risku cilvēkam. Vakcīna izraisīja imunitāti pelēm un trušiem. Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos ar trušiem netika novērota vēdera iekaisuma sistēmiskā toksicitāte. Tomēr vienreizēja un atkārtota ievadīšana izraisīja pārejošu lokālu eritēmu un pietūkumu. Netika novērtēta genotoksicitāte un vēža attīstības iespēja, tādēļ, ka šie pētījumi nav piemērojami vakcīnai. Auglīguma un toksicitātes pētījumi attiecībā uz reproduktivitāti sievietēm nenorādīja uz īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Kālija hlorīds
Dinātrija fosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3 Uzglabāšanas laiks

1 gads

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt.
Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

0,1 ml suspensijas pilnšļircē (stikls) ar mikroinjekcijas sistēmu un pievienotu mikrodatu, aprīkotu ar elastomēra virzuļa aizbāzni (hlorbutils), uzgali (termoplastisks elastomērs un polipropilēns) un adatas aizsargu. Iepakojumos ir 1 vai 10, vai 20 pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Pirms injekcijas vakcīnai jāatgriežas līdz istabas temperatūrai.

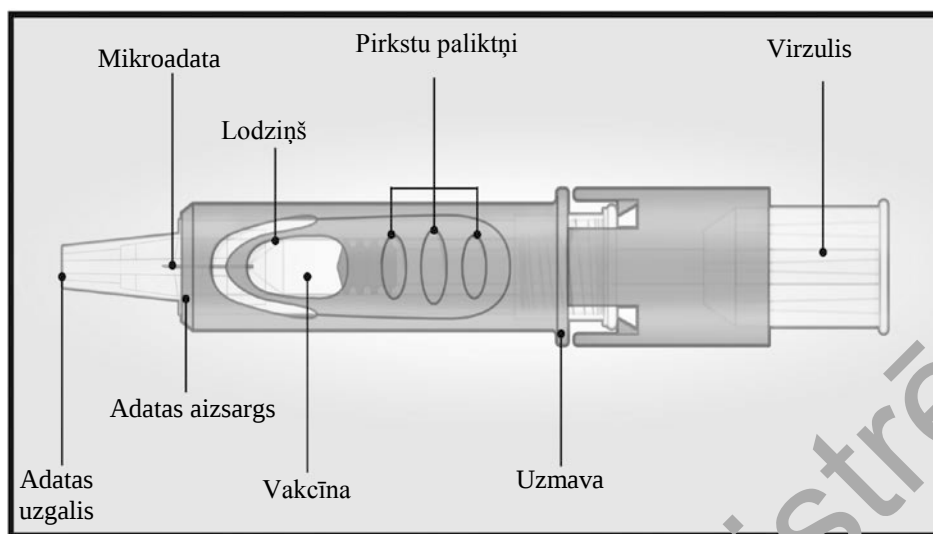
Nelietot vakcīnu, ja suspensijā vērojamas nepazīstamas daļiņas.

Vakcīnas sakrāšana pirms lietošanas nav nepieciešama.

Mikroinjekcijas sistēma intradermālai injekcijai sastāv no pilnšļirces ar mikrodatu (1,5 mm) un adatas aizsargu.

Adatas aizsargs ir paredzēts, lai pēc lietošanas nosegtu mikrodatu.

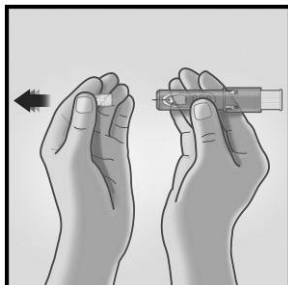
Mikroinjekcijas sistēma



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju

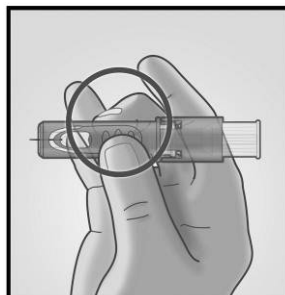
1/ NOŅEMIET ADATAS UZGALI



Noņemiet no mikroinjekcijas sistēmas adatas uzgali.

Neizvadiet no adatas gaisu.

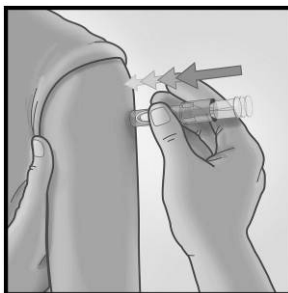
2/ TURIET MIKRO-INJEKCIJAS SISTĒMU STARP ĪKŠĶI UN VIDĒJO PIRKSTU



Turiet sistēmu, novietojot īkšķi un vidējo pirkstu tikai uz pirkstu paliktniem; rādītājpirkstu atstājat brīvu.

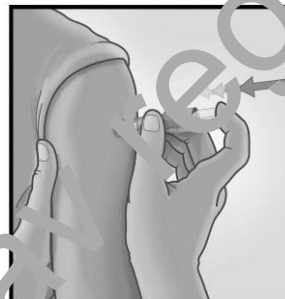
Nenovietojiet pirkstus uz lodziņa.

3/ ĀTRI IEDURIET ADATU PERPENDIKULĀRI ĀDAI



Ar ātru, veiklu kustību ieduriet adatu deltveida muskuļa rajonā perpendikulāri ādai.

4/ INJICĒJIET, IZMANTOJOT RĀDĪTĀJPIRKSTU



Kad mikroadata ir iedurta, injicējiet, saglabājot vieglu spiedienu uz ādas virsmu un izmantojot rādītājpirkstu, lai spiestu virzuli. Injekcijas pārbaude, ievērojot asinis šļircē, nav nepieciešama.

5/ IEDARBINIET ADATAS AIZSARGU, STIPRI UZSPIEŽOT UZ VIRZUĻA



Izvelciet adatu no ādas.

Pavērsiet adatu prom no sevis un citiem.

Ar tās pašas rokas īkšķi ļoti stipri uzspiediet uz virzuļa, lai iedarbinātu adatas aizsargu. Jūs dzirdēsiet klikšķi, un aizsargs izvirzīsies, lai nosegtu adatu.

Nekavējoties atbrīvojieties no sistēmas tuvākajā izlietoto adatu konteinerī.

Vietā, kur veikta injekcija, iespējams, paliks šķidruma pēdas, taču tas neietekmē antivielu reakciju.

Ja injekcijas ievadīšanas vietā pēc vakcinācijas parādās šķidrums, atkārtota vakcinācija nav nepieciešama.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 24. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 24. februāris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IERĪBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IERĪBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja(u) nosaukums un adrese:

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

Ražotāja (u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsluces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD saraksts*), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Iepakojumā ir 1 vai 10 vai 20 pilnšļirce(s) ar mikroinjekcijas sistēmu

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

IDflu 15 mikrogramu/celma suspensija injekcijām
Gripas vakcīna (šķelts virions, inaktivēts)
2016/2017 gada celmi

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Aktīvā viela ir sekojoši gripas vīrusa (inaktivēta, šķelta) celmi:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - kā celms

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - kā celms

B/Brisbane/60/2008 - kā celms

15 µg hemaglutinīna no katra celma 0,1 ml devā

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Nātrija hlorīds, kālija hlorīds, dinātrija fosfāta dihidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 pilnšļirce (0,1 ml) ar mikroinjekcijas sistēmu

10 pilnšļirces (0,1 ml) ar mikroinjekcijas sistēmu

20 pilnšļirces (0,1 ml) ar mikroinjekcijas sistēmu

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intradermālai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM (CAPIEMĒROJAMS)**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/08/507/004 – iepakojumā 1 pilnšļirce ar mikroinjekcijas sistēmu

EU/1/08/507/005 – iepakojumā 10 pilnšļirces ar mikroinjekcijas sistēmu

EU/1/08/507/006 – iepakojumā 20 pilnšļirces ar mikroinjekcijas sistēmu

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS VĒRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pakojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ

Pilnšlirces marķējuma teksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

IDflu 15 mikrogramu/celma 2016/2017

Gripas vakcīna

Intradermālai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBAUŠUMS

0,1 ml

6. CITA

Sanofi Pasteur SA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

IDflu 15 mikrogramu/celma suspensija injekcijām

Gripas vakcīna (šķelts virions, inaktivēts)

Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir IDflu un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms IDflu lietošanas
3. Kā lietot IDflu
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt IDflu
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir IDflu un kādam nolūkam tās lieto

IDflu ir vakcīna. Šī vakcīna tiek ieteikta, lai pasargātu no saslimšanas ar gripu.

Vakcīnu var ievadīt pieaugušajiem vecākiem par 60 gadiem, īpaši tiem, kuriem ir paaugstināts saistīto komplikāciju risks.

Ievadot IDflu vakcīnu, imūnā sistēma (organisma dabiskās aizsargspējas) izveido aizsardzību pret gripas infekciju.

IDflu aizsargās Jūs pret trīs vīrusu celmiem, kuri iekļauti vakcīnā, vai citiem radniecīgiem celmiem. Pilnīgs vakcīnas efekts parasti tiek sasniegts 2 līdz 3 nedēļas pēc vakcinācijas.

2. Kas jāzina pirms IDflu lietošanas

Nelietojiet IDflu šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret:
 - Aukstuma līdzekļiem,
 - Kādu citu (6. sadaļā minēto) IDflu sastāvdaļu,
 - Aukstuma līdzekļu vielām, kas ļoti mazā daudzumā var būt vakcīnā, t.sk. olām, (ovalbumīnu vai cāļu proteīniem), neomicīnu, formaldehīdu vai oktoksīnolu 9.
- ja Jums ir saslimšana, kuru pavada drudzis vai akūta infekcija, vakcinācija jāatliek, līdz Jūs izveseļojaties.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms IDflu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

- Pastāstiet ārstam pirms vakcinācijas, ja slimības vai medikamentu dēļ Jums ir novājināta imūnā sistēma (imūnsupresija), jo šajā gadījumā vakcīnas iedarbība varētu būt nepietiekama.
- Šo vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā (intravaskulāri).

- Ja jebkura iemesla dēļ Jums pāris dienas pēc gripas vakcinācijas tiks veikta asins analīze, pastāstiet ārstam. Vakcinācija var ietekmēt HIV-1, hepatīta C vīrusa un HTLV-1 pārbaužu rezultātus.

Bērni un pusaudži

IDflu nerekomendē lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un IDflu

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Citas vakcīnas: IDflu drīkst lietot vienlaikus ar citām vakcīnām, ievadot tās dažādās ekstremitātēs. Šādos gadījumos blakusparādības varētu būt izteiktākas.
- Pastāstiet ārstam, ja Jūs saņemat zāles, kas varētu pavājināt imūnās sistēmas atbildi (piem., kortikosteroīdu preparātus (piem., kortizonu), zāles pret vēzi (ķīmijterapiju), staru terapiju vai citas zāles, kas ietekmē imūnās sistēmas darbību. Šādos gadījumos vakcīnas ietekme var nebūt pietiekami efektīva.

Grūtniecība, zīdīšanas periods un fertilitāte

Šī vakcīna ir domāta pieaugušajiem vecākiem par 60 gadiem. Tādēļ šī informācija nav piemērojama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šī vakcīna neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļu un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot IDflu

Vienmēr lietojiet šo vakcīnu saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem vecākiem par 60 gadiem ir viena 0,1 ml deva.

IDflu ievadīs Jūsu ārsts vai medmāsa.

IDflu tiek ievadīta kā injekcija atseļā ādas slānī (vislabāk augšdelma muskulī).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Jums nekavējoties jāgriežas pie ārsta, ja Jums ir angioneirotiskās tūsкас simptomi:

- Sejas, mēles un rīkles tūsка;
- Rīšanas grūtības;
- Nātrene un elpošanas grūtības.

Klīniskajos pētījumos ar IDflu un, lietojot vakcīnu pēcreģistrācijas periodā, tika novērotas sekojošas blakusparādības.

Ļoti bieži (novērotas vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem)

- Injekcijas vietā: apsārtums, sabiezējums, pietūkums, nieze un sāpes.
- Galvassāpes un muskuļu sāpes.

Bieži (novērotas retāk kā 1 no 10 lietotājiem)

- Sīki asins izplūdumi (zilumi) injekcijas vietā.
- Slikta pašsajūta, augsta temperatūra (38,0°C vai augstāka) un drebuļi.

Retāk (novērotas retāk kā 1 no 100 lietotājiem)

- Nogurums, locītavu sāpes un pastiprināta svīšana.

Reti (novērotas retāk kā 1 no 1000 lietotājiem)

- Tirpšana un jušanas traucējumi, nervu iekaisums, nieze un izsitumi.

Nav zināms (sastopamības biežumu nevar novērtēt pēc pieejamajiem datiem)

- Alerģiskas reakcijas, t.sk. ādas reakcijas, kas var izplatīties pa visu ķermeni, piemēram, nātrene, nopietnas alerģiskas reakcijas (anafilaktiskas reakcijas), pietūkusi seja, mēle vai rīkle, elpošanas grūtības, izsitumi un elpošanas grūtības (angioneirotiskā tūska), asinsrites sistēmas mazspēja (šoks), kā dēļ var būt nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Lielākā daļa no augstākminētajām blakusparādībām spontāni izzuda 1 līdz 3 dienu laikā. Dažos gadījumos apsārtums injekcijas vietā saglabājās līdz 7 dienām.

Pēc citu vakcīnu gripas profilaksei lietošanas, ir ziņots par sekojošām blakusparādībām. Tās var tikt novērotas arī pēc IDflu lietošanas:

- Pārejošs trombocītu (asins šūnu tips) skaita samazinājums, kas var izraisīt asiņošanu vai asinsizplūdumu veidošanos, pārejošs kakla, padušu un citu šūnu limfmezglu pietūkums.
- Sāpes nervu saknīšu rajonā, krampjus sakarā ar augstu temperatūru, nervu sistēmas traucējumus, tostarp galvas un mugurkaula smadzeņu iekaisumu, nervu iekaisumus un Guillain-Barre sindromu, kas izraisa izteiktu vājumu un paralīzi.
- Asinsvadu iekaisums, kas ļoti retos gadījumos var izraisīt pārejošas nieru problēmas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [v pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt IDflu

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "Derīgs līdz". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaisma iedarbības.

Nelietojiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko IDflu satur

Aktīvā viela ir sekojoši gripas vīrusa (inaktivēta, šķelta) celmi*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - kā celms (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
.....15 mikrogrami HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - kā celms (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
.....15 mikrogrami HA**

B/Brisbane/60/2008 - kā celms (B/Brisbane/60/2008, savvaļas tipa celms)15 mikrogrami HA**

0,1 ml devā

* kultivēts apaugļotās vistu olās no veselīgu cāļu populācijas

** hemaglutinīns

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumiem par 2016/2017 gada sezonu.

Citas sastāvdaļas ir: nātrijs hlorīds, kālija hlorīds, dinātrijs fosfāts dihidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts un ūdens injekcijām.

IDflu ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir bezkrāsaina un opalescējoša suspensija.

IDflu ir 0,1 ml suspensija injekcijām pilnšļirvē ar mikroinjekcijas sistēmu; iepakojumos pa 1 vai 10 vai 20 pilnšļircēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francija.

Ražotājs:

Sanofi Pasteur – Parc Industriel d’Incarville – 27100 Val-de-Reuil – Francija

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Beigiē/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) 80181-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 180 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 Visir Tel: +354 555 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
---	--

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem:

- Tāpat kā citu injicējamu vakcīnu gadījumā atbilstoši medicīniskai terapijai un uzmanībai vienmēr jābūt viegli pieejamai, gadījumā ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas komplikācijas.
- Pirms injekcijas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.
- Nelietot vakcīnu, ja suspensijā vērojamas nepazīstamas daļiņas.
- Vakcīnas sakratīšana pirms lietošanas nav nepieciešama.
- Mikroinjekcijas sistēma intradermālai injekcijai sastāv no pilnšļiņces ar mikroadatu (1,5 mm) un adatas aizsarga.
Adatas aizsargs ir paredzēts, lai pēc lietošanas nosegtu mikroadatu.

Diagram of a medical syringe with the following labels:

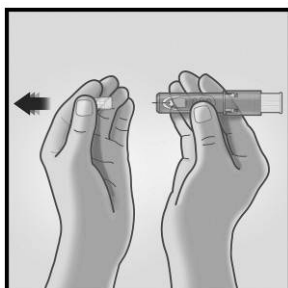
- Adatas uzgalis (Needle tip)
- Adatas aizsargs (Needle guard)
- Vakcīna (Vaccine)
- Lodziņš (Chamber)
- Uzmava (Plunger)

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms lietošanas izlasiet instrukciju

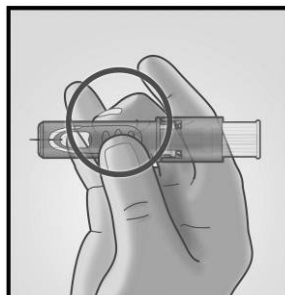
1/ NOŅEMIET ADATAS UZGALI



Noņemiet no mikroinjekcijas sistēmas adatas uzgali.

Neizvadiet no adatas gaisu.

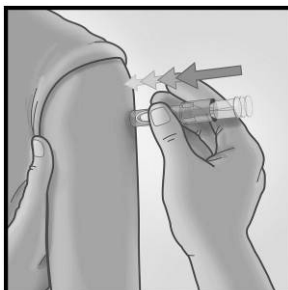
2/ TURIET MIKRO-INJEKCIJAS SISTĒMU STARP ĪKŠĶI UN VIDĒJO PIRKSTU



Turiet sistēmu, novietojot īkšķi un vidējo pirkstu tikai uz pirkstu paliktniem; rādītājpirkstu atstājat brīvu.

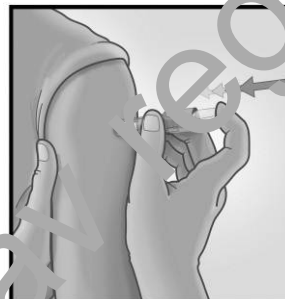
Nenovietojiet pirkstus uz lodziņa.

3/ ĀTRI IEDURIET ADATU PERPENDIKULĀRI ĀDAI



Ar ātru, veiklu kustību ieduriet adatu deltveida muskuļa rajonā perpendikulāri ādai.

4/ INJICĒJIET, IZMANTOJOT RĀDĪTĀJPIRKSTU



Kad mikroadata ir iedurta, injicējiet, saglabājot vieglu spiedienu uz ādas virsmu un izmantojot rādītājpirkstu, lai spiestu virzuli. Injekcijas pārbaude, ievērojot asinis šļircē, nav nepieciešama.

5/ IEDARBINIET ADATAS AIZSARGU, STIPRI UZSPIEŽOT UZ VIRZUĻA



Izvelciet adatu no ādas.

Pavērsiet adatu prom no sevis un citiem.

Ar tās pašas rokas īkšķi ļoti stipri uzspiediet uz virzuli, lai iedarbinātu adatas aizsargu. Jūs dzirdēsiet klikšķi, un aizsargs izvirzīsies, lai nosegtu adatu.

Nekavējoties atbrīvojieties no sistēmas tuvākajā izlietoto adatu konteinerī.

Vietā, kur veikta injekcija, iespējams, paliks šķidruma pēdas, taču tas neietekmē antivielu reakciju.

Ja injekcijas ievadīšanas vietā pēc vakcinācijas parādās šķidrums, atkārtota vakcinācija nav nepieciešama.

Skatīt arī 2. sadaļu KĀ LIETOT IDflu