

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

IDflu 15 mikrogramov/kmeň injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) z nasledovných kmeňov*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/California/7/2009, NYMC X-179A)

..... 15 mikrogramov HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobný kmeň (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

..... 15 mikrogramov HA**

B/Brisbane/60/2008 - podobný kmeň (B/Brisbane/60/2008, divoký typ) 15 mikrogramov HA**

V 0,1 ml dávke

* pomnožený na oplodnených slepačích vajciach zo zdravých kŕdľov kurciat

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniam SZO (pre severnú pologuľu) a rozhodnutiu EÚ pre sezónu 2016/2017.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

IDflu môže obsahovať reziduá vajícok, ako je ovalbumín a reziduá neomycínu, formaldehydu a oktoxinolu 9, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.3).

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Bezfarebná a opalizujúca suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenícia chrípky u jedincov vo veku 60 rokov a viac, a najmä u tých, ktorí majú zvýšené riziko pridružených komplikácií.

IDflu sa má použiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedinci vo veku 60 rokov a viac: 0,1 ml.

Pediatrická populácia

IDflu sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov vzhľadom na nedostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania

Imunizácia sa má uskutočniť intradermálne.

Odporúčaným miestom podania je oblasť deltového svalu.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na rezídua, ako sú vajíčka (ovalbumín, kuracie proteíny), neomycín, formaldehyd a oktoxinol 9.

U pacientov s horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou sa má imunizácia odložiť.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k okamžitej dispozícii vhodná liečba a lekársky dohľad (pozri časť 4.8).

IDflu sa za žiadnych okolností nesmie podať do ciev.

Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť dostatočná.

K dispozícii je veľmi málo údajov o IDflu týkajúcich sa imunokompromitovaných pacientov.

V prípade prítomnosti tekutiny v mieste vpichu po podaní očkovacej látky sa opakované očkovanie nevyžaduje.

Interferencie so sérologickými testami: pozri časť 4.5.

4.5 Liekové a iné interakcie

IDflu sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami. Imunizácia sa má uskutočniť do rôznych končatín. Musí sa vziať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť zosilnené.

Imunologická odpoveď môže byť znížená, ak sa pacient podrobuje imunosupresívnej liečbe.

Po očkovaní proti chrípke boli zistené falošne pozitívne výsledky v sérologických testoch používajúcich metódu ELISA na zistenie protilátok proti HIV-1, hepatitíde C a najmä HTLV-1. Metóda Western Blot falošne pozitívne výsledky testu ELISA vyvracia. Tieto prechodne falošne pozitívne reakcie môžu byť spôsobené IgM odpoveďou po podaní vakcíny.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Táto vakcína je určená pre jedincov vo veku 60 rokov a viac. Preto je táto informácia neaplikovateľná.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

IDflu nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť IDflu bola hodnotená v 3 otvorených randomizovaných klinických štúdiách, v ktorých bola injekcia IDflu podaná 3 372 osobám.

Bezpečnosť bola hodnotená u všetkých osôb počas prvých 3 týždňov po očkovaní a počas šesťmesačného sledovania sa zhromaždili závažné nežiaduce reakcie od 2 974 subjektov (populácie z dvoch, celkovo z troch klinických štúdií).

Najčastejšie reakcie vyskytujúce sa po podaní očkovacej látky boli lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie.

Viditeľné miestne reakcie boli po intradermálnom podaní častejšie, než po intramuskulárnom podaní porovnávanej očkovacej látky s adjuvantom alebo bez adjuvantu.

Väčšina reakcií spontánne ustúpila do 1 až 3 dní po nástupe.

Systémový bezpečnostný profil IDflu je podobný ako u porovnávanej očkovacej látky s adjuvantom alebo bez adjuvantu podávanej intramuskulárne.

Po opakovaných každoročných injekciách je bezpečnostný profil IDflu podobný predchádzajúcim injekciám.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Nižšie uvedené údaje sumarizujú frekvenciu výskytu nežiaducich reakcií, ktoré boli zaznamenané po očkovaní počas klinických štúdií a celosvetového post-marketingového sledovania, pomocou nasledovného pravidla: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Orgánová trieda	veľmi časté	časté	menej časté	zriedkavé	veľmi zriedkavé	neznáme
Poruchy imunitného systému						alergické reakcie vrátane celkových reakcií kože ako sú žihľavka, anafylaktické reakcie, angioedém, šok
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy			parestézia, neuritída		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			potenie	pruritus, vyrážka		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť svalov		bolesť kĺbov			
Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania	miestne reakcie: sčervenanie*, indurácia, opuch, pruritus, bolesť	nepokojnosť, triaška, horúčka miestne reakcie: ekchymóza	únava			

* V niektorých prípadoch miestne sčervenanie trvalo až 7 dní

c. Potenciálne nežiaduce reakcie

Na základe skúseností s trivalentnými inaktivovanými očkovacími látkami proti chrípke podávanými intramuskulárne alebo hlboko subkutánne môžu byť hlásené nasledovné reakcie:

Poruchy krvi a lymfatického systému

Prechodná trombocytopénia, prechodná lymfadenopatia

Poruchy nervového systému

Neuralgia, febrilné kŕče, neurologické ochorenia ako encefalomyelitída, neuritída a Guillain-Barrého syndróm

Poruchy ciev

Vaskulitída vo veľmi zriedkavých prípadoch spojená s prechodným postihnutím obličiek

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Je nepravdepodobné, že predávkovanie vyvolá akýkoľvek nežiaduci účinok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti chrípke, ATC kód: J07BB02

Imunogenicitá

Séroprotektia sa zvyčajne dosiahne do 2 až 3 týždňov. Pretrvávajúca postvákcinálna imunita homológnych kmeňov alebo kmeňov priamo súvisiacich s vakcínou je rôzna, ale zvyčajne trvá 6-12 mesiacov.

V kľúčovej III fáze randomizovaného porovnávacieho skúšania bolo 2 606 subjektov vo veku 60 rokov a viac podané 0,1 ml IDflu intradermálne a 1 089 subjektom vo veku 60 rokov a viac bolo podané 0,5 ml trivalentnej inaktivovanej očkovacej látky proti chrípke intramuskulárne.

V tomto porovnávacom skúšaní boli geometrické stredné titry (GMTs), miera séroprotektie*, miera sérokonverzie alebo signifikantného zvýšenia** a geometrický pomer stredných titrov (GMTR) pre protilátku anti-HA (meranú metódou HI) vyhodnotené podľa vopred definovaných kritérií.

Údaje boli nasledovné (hodnoty v zátvorkách ukazujú 95% interval spoľahlivosti):

	Intradermálne 15 µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New California/ 29/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N=2 855	N=2 586	N=2 582
Geometrický stredný titer (1/dil)	81,7 (78,0 ; 85,6)	298,0 (282 ; 315)	39,9 (38,3 ; 41,6)
Miera séroprotektie (%)*	77,0 (75,3 ; 78,6)	93,3 (92,3 ; 94,3)	55,7 (53,8 ; 57,6)
Miera sérokonverzie alebo signifikantného zvýšenia (%)**	38,7 (36,8 ; 40,6)	61,3 (59,3 ; 63,1)	36,4 (34,5 ; 38,3)
Geometrický pomer stredných titrov (GMTR)	3,97 (3,77 ; 4,18)	8,19 (7,68 ; 8,74)	3,61 (3,47 ; 3,76)

* Séroprotektia = titre HI $\geq$ 40

** Sérokonverzia = negatívny titer HI pred očkovaním a titer HI po očkovaní $\geq$ 40, signifikantné zvýšenie = pozitívne titre HI pred očkovaním a najmenej 4-násobné zvýšenie titra HI po očkovaní

GMTR: Geometrický pomer stredných titrov jedinca (titre pred/po očkovaní).

IDflu má prinajmenšom takú imunogénitu ako porovnávaná trivalentná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke, podaná intramuskulárne pre každý z 3 kmeňov chrípky u subjektov vo veku 60 rokov a viac.

U všetkých troch kmeňov chrípky sa GMTs porovnávanej intramuskulárnej očkovacej látky pohybovali medzi 34,8 (1/dil) a 181,0 (1/dil), miery séroprotektie pohybovali medzi 48,9% a 87,9%, miery sérokonverzie alebo signifikantného zvýšenia sa pohybovali medzi 30,0% a 46,9% a GMTRs sa pohybovali medzi 3,04 a 5,35-násobkom nad základné titre HI.

V III. fáze randomizovaného porovnávacieho skúšania bolo 398 subjektom vo veku nad 65 rokov podané 0,1 ml IDflu intradermálne a 397 subjektom vo veku nad 65 rokov bolo podané 0,5 ml trivalentnej inaktivovanej očkovacej látky proti chrípke s adjuvantom (obsahujúcim MF-59) s rovnakým dávkovaním intramuskulárne.

IDflu má rovnakú imunogenitu ako porovnávaná trivalentná očkovacia látka s adjuvantom (obsahujúcim MF-59) podľa GMT pre každý z 3 kmeňov chrípky s SRH metódou a pre 2 kmene s HI metódou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje nepreukázali žiadne osobitné nebezpečenstvá pre ľudí na základe štúdií na zvieratách. U myši a králikov bola očkovacia látka imunogénna. V štúdiách toxicity na králikoch s opakovanými dávkami sa nezistili významné dôkazy o systémovej toxicite. Jednokrátové a opakované podávanie však viedlo k prechodnému sčervreniu kože a opuchu. Genotoxicita a karcinogénny potenciál neboli hodnotené, pretože tieto štúdie nie sú vhodné pre vakcíny. Štúdie plodnosti a toxicity na reprodukciu samíc nezistili žiadne špecifické potenciálne nebezpečenstvo pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan draselný
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s mikroinjekčným systémom s pripojenou mikroihlou, s piestovou elastomérovou zátkou (chlorobutyl), ochranným uzáverom (termoplastický elastomér a polypropylén) a krytom na ihlu. Veľkosť balenia 1 alebo 10 alebo 20 kusov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu.

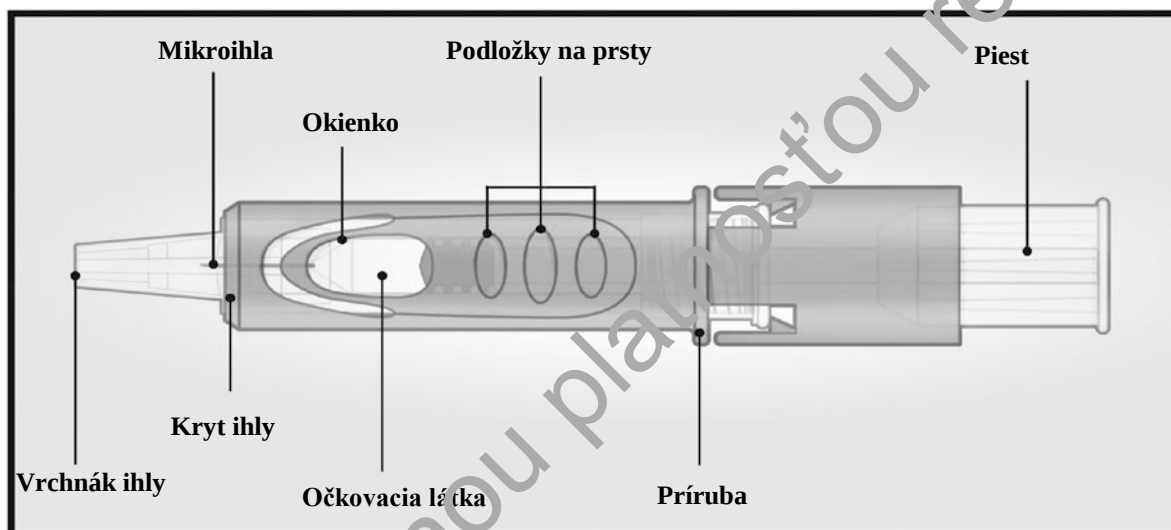
Očkovacia látka sa nemá použiť, ak sú v suspenzii prítomné cudzie častice.

Očkovaciu látku nie je potrebné pred použitím pretrepať.

Mikroinjekčný systém na intradermálnu injekciu sa skladá z naplnenej injekčnej striekačky s mikroihlou (1,5 mm) a krytu na ihlu.

Kryt na ihlu je určený na zakrytie mikroihty po použití.

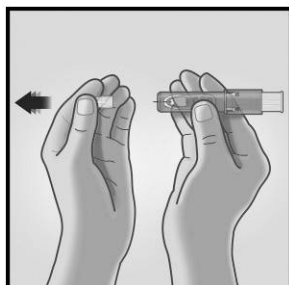
Mikroinjekčný systém



NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si prosím prečítajte návod

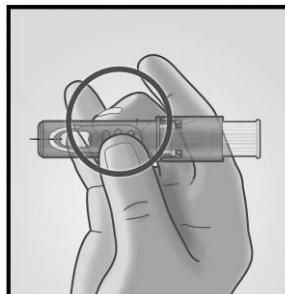
1/ ODSTRÁŇTE VRCHNÁK IHLY



Zložte vrchnák ihly z mikroinjekčného systému.

Nevytlačajte vzduch cez ihlu.

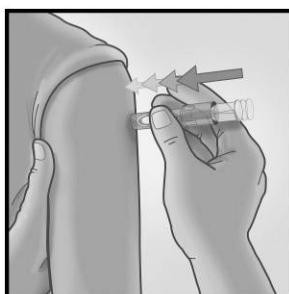
2/ MIKROINJEKČNÝ SYSTÉM DRŽTE MEDZI PALCOM A PROSTREDNÍKOM



Systém držte umiestnením palca a prostredníka len na podložke na prsty, ukazovák ostane voľný.

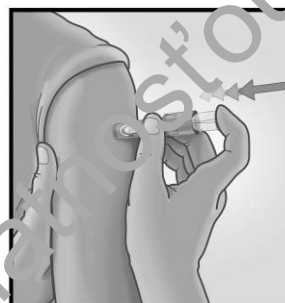
Nedávajte prsty na okienko.

3/ IHLU RÝCHLO ZASUŇTE KOLMO DO KOŽE



Ihlu zasunúť kolmo do kože v oblasti deltového svalu krátkym, rýchlym pohybom.

4/ APLIKUJTE POMOCOU UKAZOVÁKA



Keď je mikroihla zasunutá, udržiavajte ľahký tlak na povrch kože a aplikujte pomocou ukazováka, ktorým tlačíte piest.

Test ciev nie je potrebný.

5/ KRYT IHLY AKTIVUJTE PEVNÝM STLAČENÍM PIESTU



Ihlu vytiahnite z kože.

Ihlu nasmerujte smerom preč od seba aj od druhých.

Tou istou rukou veľmi pevne stlačte palcom piest, čím aktivujete kryt ihly. Budete počuť cvaknutie a vystrčí sa kryt, ktorý zakryje ihlu.

Systém okamžite zlikvidujte do najbližšej nádoby na ostrý odpad.

Injekcia sa považuje za úspešnú nezávisle na tom, či pozorujete prítomnosť pupeňa.

V prípade prítomnosti tekutiny v mieste vpichu po podaní očkovacej látky sa opakované očkovanie nevyžaduje.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. február 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. február 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

• **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu na liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika)

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie s 1 alebo 10 alebo 20 naplnenými injekčnými striekačkami s mikroinjekčným systémom

1. NÁZOV LIEKU

IDflu 15 mikrogramov/kmeň, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)
Kmene 2016/2017

2. LIEČIVÁ

Vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) z nasledovných kmeňov:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobný kmeň

B/Brisbane/60/2008 - podobný kmeň

15 µg hemaglutinínu na kmeň v 0,1 ml dávke

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 naplnená injekčná striekačka (0,1 ml) s mikroinjekčným systémom

10 naplnených injekčných striekačiek (0,1 ml) s mikroinjekčným systémom

20 naplnených injekčných striekačiek (0,1 ml) s mikroinjekčným systémom

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intradermálne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pasteur
F-69007 Lyon
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/08/507/004- balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou s mikroinjekčným systémom

EU/1/08/507/005- balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami s mikroinjekčným systémom

EU/1/08/507/006- balenie s 20 naplnenými injekčnými striekačkami s mikroinjekčným systémom

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód s jedinečným identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Text označenia naplnenej injekčnej striekačky

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

IDflu 15 µg/kmeň 2016/2017
Očkovacia látka proti chripke
Intradermálne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,1 ml

6. INÉ

Sanofi Pasteur SA

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

IDflu 15 mikrogramov/kmeň injekčná suspenzia Očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je IDflu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IDflu
3. Ako používať IDflu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IDflu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IDflu a na čo sa používa

IDflu je očkovacia látka. Táto očkovacia látka sa odporúča ako ochrana proti chrípke. Túto očkovaciu látku možno podávať jedincom vo veku 60 rokov a viac, najmä tým, ktorí majú zvýšené riziko pridružených komplikácií.

Po podaní injekcie IDflu si imunitný systém (priradená obrana tela) vyvinie ochranu proti chrípkovej infekcii.

IDflu vám pomôže chrániť vás pred tými kmeňmi vírusov obsiahnutými v očkovacej látke alebo pred inými, veľmi príbuznými kmeňmi. Úplný účinok očkovania sa zvyčajne dosiahne o 2 až 3 týždne po očkovaní.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IDflu

Nepoužívajte IDflu

- ak ste alergický na:
 - liečivá,
 - na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6),
 - niektoré zložky, ktoré môžu byť prítomné vo veľmi malom množstve ako sú vajíčka (ovalbumín, kuracie proteíny), neomycín, formaldehyd a oktoxinol 9.
- ak máte horúčkovité ochorenie alebo akútnu infekciu, očkovanie by sa malo odložiť, až kým sa neuzdravíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať IDflu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Pred očkovaním by ste mali oznámiť svojmu lekárovi, ak máte slabú imunitnú reakciu (imunosupresiu) kvôli ochoreniu alebo liekom, pretože v takom prípade očkovanie nemusí veľmi dobre účinkovať.
- Táto očkovacia látka sa za žiadnych okolností nesmie podať do žily (intravaskulárne).

- Ak máte z akejkoľvek príčiny absolvovať krvný test v priebehu niekoľkých dní po očkovaní proti chrípke, informujte prosím svojho lekára. Testy na HIV-1, vírus hepatitídy C a HTLV-1 môžu byť ovplyvnené.

Deti a dospelávajúci

IDflu sa neodporúča používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné očkovacie látky alebo lieky a IDflu

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Iné očkovacie látky: IDflu sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami do rôznych končatín. Musí sa vziať do úvahy, že vedľajšie účinky môžu byť zosilnené.
- Oznámte svojmu lekárovi, ak ste liečený liekmi, ktoré môžu znížiť vašu imunitnú reakciu, ako kortikosteroidy (napríklad kortizón), liekmi proti rakovine (chemoterapia), ožarovanie alebo inými liekmi ovplyvňujúcimi imunitný systém. V takom prípade očkovanie nemusí veľmi dobre účinkovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Táto vakcína je určená pre jedincov vo veku 60 rokov a viac. Preto je táto informácia neaplikovateľná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Táto očkovacia látka nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať IDflu

Vždy používajte túto očkovaciu látku presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 0,1 ml pre dospelých vo veku 60 rokov a viac.

IDflu vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra.

IDflu sa podáva injekčne do hlbkej vrstvy kože (prednostne do ramenného svalu).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Możlié vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyvinú príznaky angioedému, ako:

- Opuch tváre, jazyka alebo hrdla.
- Ťažkosti s prehĺtaním.
- Žihľavka a sťažené dýchanie.

Počas klinických štúdií a po uvedení očkovacej látky na trh boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky po použití IDflu.

Veľmi časté reakcie (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí)

- v mieste vpichu injekcie: začervenanie, stvrdnutie, opuch, svrbenie a bolesť.
- bolesť hlavy a bolesť svalov.

Časté reakcie (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí)

- podliatina v mieste vpichu injekcie.
- celková slabosť, horúčka (38,0°C alebo vyššia) a triaška.

Menej časté reakcie (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí)

- únava, bolesť kĺbov a zvýšené potenie.

Zriedkavé reakcie (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1000 ľudí)

- pálenie alebo znecitlivenie, zápal nervov, svrbenie a vyrážka.

Reakcie neznámej frekvencie výskytu (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- alergické reakcie vrátane reakcií kože, ktoré sa môžu šíriť po celom tele ako je žihľavka, závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie), opuch tváre, jazyka a hltanu, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a ťažkosti s dýchaním (angioedém), zlyhanie obehového systému (šok) s nutnosťou rýchleho lekárskeho zásahu.

Väčšina z nežiaducich účinkov uvedených vyššie vymizla bez liečby do 1 až 3 dní od ich vzniku. V niektorých prípadoch začervenanie v mieste vpichu pretrvávalo do 7 dní.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené s inými očkovacími látkami, podanými na prevenciu chrípky. Tieto nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť s IDflu.

- Prechodné zníženie počtu určitých častíc v krvi narúňajúcich krvné doštičky, čo môže vyústiť do nadmernej tvorby podliatin alebo krvácanosti, prechodnému opuchu žliaz na krku, pod pazuchami alebo v slabinách.
- Bolesť lokalizovaná pozdĺž nervu, kŕče spojené s horúčkou, poruchy nervového systému vrátane zápalu mozgu alebo miechy, zápalu nervov alebo Guillainovho-Barrého syndrómu, ktorý spôsobuje extrémnu slabosť a paralýzu.
- Zápal ciev, ktorý vo veľmi zriedkavých prípadoch môže mať za následok dočasné problémy s obličkami.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IDflu

Uchovávajte túto očkovaciu látku mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IDflu obsahuje

Liečivom je vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) z nasledovných kmeňov*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/California/7/2009, NYMC X-179A)
..... 15 mikrogramov HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobný kmeň (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)
..... 15 mikrogramov HA**

B/Brisbane/60/2008 - podobný kmeň (B/Brisbane/60/2008, divoký typ) 15 mikrogramov HA**

v 0,1 ml dávke

* pomnožený na oplodnených slepačích vajciach zo zdravých krdľov kurčiat

** hemaglutinín

Táto očkovačacia látka zodpovedá odporúčaniam SZO (pre severnú pologuľu) a rozhodnutiu EÚ pre sezónu 2016/2017.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný a voda na injekcie.

Ako vyzerá IDflu a obsah balenia

Očkovačacia látka je bezfarebná a opalizujúca suspenzia.

IDflu je injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej triekačke s obsahom 0,1 ml s mikroinjekčným systémom v baleniach po 1, 10 alebo 20 ks.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francúzsko.

Výrobca:

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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 000	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
---	--

Táto písomná informácia pre používateľa bola aktualizovaná v {MM/RRRR}

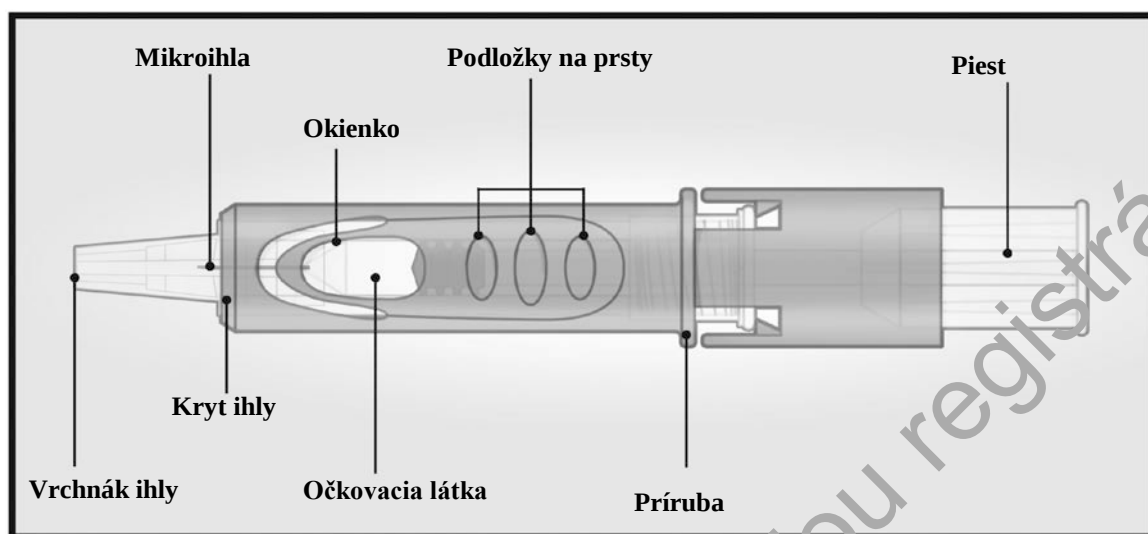
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

- Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky vždy k okamžitej dispozícii vhodná liečba a lekársky dohľad.
- Pred použitím by očkovacia látka mala dosiahnuť izbovú teplotu.
- Očkovacia látka sa nemá použiť, ak sú v suspenzii prítomné cudzie častice.
- Očkovacíu látku nie je potrebné pred použitím pretrepať.
- Mikroinjekčný systém na intradermálne použitie sa skladá z naplnenej injekčnej striekačky s mikroihlou (1,5 mm) a krytu na ihlu.
Kryt na ihlu je určený na zakrytie mikroihty po použití.

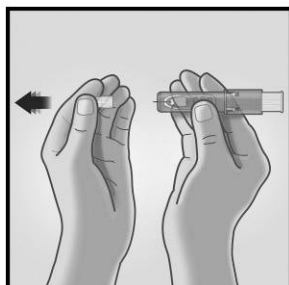
Mikroinjekčný systém



NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si prosím prečítajte návod

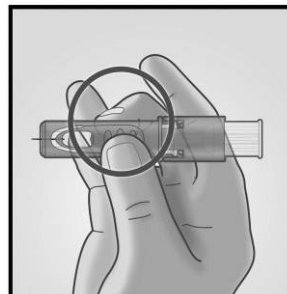
1/ ODSTRÁŇTE VRCHNÁK IHLY



Zložte vrchnák ihly z mikroinjekčného systému.

Nevytlačajte vzduch cez ihlu.

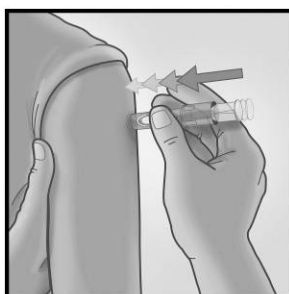
2/ MIKROINJEKČNÝ SYSTÉM DRŽTE MEDZI PALCOM A PROSTREDNÍKOM



Systém držte umiestnením palca a prostredníka len na podložke na prsty, ukazovák ostane voľný.

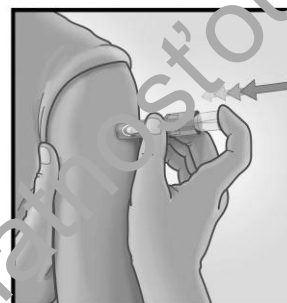
Nedávajte prsty na okienko.

3/ IHLU RÝCHLO ZASUŇTE KOLMO DO KOŽE



Ihlu zasunúť kolmo do kože v oblasti deltového svalu krátkym, rýchlym pohybom.

4/ APLIKUJTE POMOCOU UKAZOVÁKA



Keď je mikroihla zasunutá, udržiavajte ľahký tlak na povrch kože a aplikujte pomocou ukazováka, ktorým tlačíte piest.

Test ciev nie je potrebný.

5/ KRYT IHLY AKTIVUJTE PEVNÝM STLAČENÍM PIESTU



Ihlu vytiahnite z kože.

Ihlu nasmerujte smerom preč od seba aj od druhých.

Tou istou rukou veľmi pevne stlačte palcom piest, čím aktivujete kryt ihly. Budete počuť cvaknutie a vystrčí sa kryt, ktorý zakryje ihlu.

Systém okamžite zlikvidujte do najbližšej nádoby na ostrý odpad.

Injekcia sa považuje za úspešnú nezávisle na tom, či pozorujete prítomnosť pupeňa.

V prípade prítomnosti tekutiny v mieste vpichu po podaní očkovacej látky sa opakované očkovanie nevyžaduje.

Pozri tiež časť 3. AKO POUŽÍVAŤ IDflu