

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

IDflu 15 mikrogramov/sev, suspenzija za injiciranje  
Cepivo proti gripi z delci virionov, inaktivirano

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Virusi influence (inaktivirani, razcepljeni) naslednjih sevov\*:

A/California/7/2009, NYMC X-179A, ki je podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09  
..... 15 mikrogramov HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B, ki je podoben sevu A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)  
..... 15 mikrogramov HA\*\*

B/Brisbane/60/2008, divji tip, ki je podoben sevu B/Brisbane/60/2008 ..... 15 mikrogramov HA\*\*

na 0,1 ml odmerka

\* razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih zdravih piščančjih jat  
\*\* hemaglutinin

Cepivo ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (severna polobla) in Odločbi EU za sezono 2016/2017.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Cepivo IDflu lahko vsebuje sledove jajc kot je ovalbumin ter sledove neomicina, formaldehida in oktaksinola 9, ki se uporabljajo v procesu izdelave zdravila (glejte poglavje 4.3).

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje.  
Brezbarvna in motna suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zaščita proti gripi pri odraslih starejših od 60 let, še zlasti tistih, pri katerih obstaja povečano tveganje za zaplete povezane z gripo.

Uporaba cepiva IDflu mora temeljiti na uradnih priporočilih.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Odrasli starejši od 60 let: 0,1 ml.

#### *Pediatrična populacija*

Uporaba zdravila IDflu zaradi pomanjkljivih podatkov o varnosti in učinkovitosti ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

#### Način uporabe

Imunizacija se izvaja intradermalno.

Priporočeno mesto cepljenja je predel deltoidne mišice.

#### *Opozorila glede rokovanja s cepivom in dajanja cepiva*

Za navodila za uporabo zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino, na katero koli pomožno snov navedeno v poglavju 6.1 ali na katere izmed naslednjih sledov: jajc (ovalbumin, piščančje beljakovine), neomicina, formaldehida in oktoksina 9.

Imunizacijo pri osebah s povišano telesno temperaturo ali akutno okužbo je treba preložiti.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Tako kot pri vseh cepivih, ki jih injiciramo, morate imeti na voljo ustrezno zdravilje in nadzor, za primer anafilaktične reakcije, ki lahko sledi cepljenju (glejte poglavje 4.8).

Cepivo IDflu se pod nobenim pogojem ne sme dajati intravaskularno.

Odziv protiteles pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno imunosupresijo morda ne bo zadosten.

Na voljo je zelo malo podatkov o uporabi cepiva IDflu pri imunokompromitiranih bolnikih.

V primeru, da je po cepljenju na mestu vboda prisotna tekočina, ponovno cepljenje ni potrebno.

Interferenca s serološkimi testi: glejte poglavje 4.5.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Zdravilo IDflu se lahko daje sočasno z drugimi cepivi. Imunizacijo je potrebno opraviti na ločenih okončinah. Zavedati se je treba, da se neželeni učinki lahko stopnjujejo.

Če se bolnik zdravi z imunosupresivnimi zdravili, je imunski odziv lahko manjši.

Po cepljenju proti gripu so opazili lažne pozitivne rezultate seroloških testov, pridobljenih z metodo ELISA za odkrivanje protiteles proti HIV1, virusu hepatitisa C in še zlasti HTLV1. Tehnika Western Blot je lažne pozitivne rezultate, pridobljene z metodo ELISA, ovrgla. Prehodno lažne pozitivne reakcije so lahko posledica proizvodnje IgM kot odziv na cepivo.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Te cepivo uporabljajo starejši od 60 let. Navedba zato smiselno ni potrebna.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Cepivo IDflu nima oziroma zanemarljivo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### *a. povzetek varnostnega profila*

Varnost cepiva IDflu je bila ocenjena v 3 odprtih, randomiziranih kliničnih preskušanjih, v katerih je bilo 3.372 oseb cepljenih z zdravilom IDflu.

Ocena varnosti se je izvajala za vse osebe v prvih 3 tednih po cepljenju, resne neželene reakcije pa so se beležili v šestmesečnem obdobju spremljanja pri 2974 osebah (udeleženi v dveh od treh kliničnih preskušanj).

Najpogostejše reakcije po cepljenju so bile lokalne reakcije na mestu vboda.

Očitne lokalne reakcije so bile po tem, ko je bilo cepivo odmerjeno intradermalno, bolj pogoste kot po intramuskularnem cepljenju s primerljivim cepivom, ki je oziroma ni vsebovalo adjuvansa.

Večina reakcij je spontano izzvenela v 1 do 3 dneh po nastanku.

Sistemiški profil varnosti cepiva IDflu je podoben primerjanemu cepivu z adjuvansom ali brez, ki se daje intramuskularno.

Po ponovnem vsakoletnem cepljenju je bil profil varnosti cepiva IDflu podoben prejšnjim injkcijam.

#### *b. povzetek tabelarno prikazanih neželenih učinkov*

Spodnji podatki so povzetek pogostnosti neželenih učinkov, ki so jih zabeležili v kliničnih preizkušnjah po cepljenju in zajeli po svetu po prihodu cepiva na trg, po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); zelo redki ( $< 1/10000$ ); neznani (se jih ne da oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov).

| Organski sistem                                       | Zelo pogosti                                                                                | Pogosti                                                                 | Občasni    | Redki                 | Zelo redki | Neznani                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bolezni imunskega sistema                             |                                                                                             |                                                                         |            |                       |            | Alergijska reakcija, ki vključuje generalizirano kožno reakcijo kot je urtikaria, anafilaktično reakcijo, angioedem, šok |
| Bolezni živčevja                                      | Glavobol                                                                                    |                                                                         |            | Parestezija, neuritis |            |                                                                                                                          |
| Bolezni kože in podkožja                              |                                                                                             |                                                                         | Znojenje   | Pruritus, izpuščaj    |            |                                                                                                                          |
| Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva | Mialgija                                                                                    |                                                                         | Artralgija |                       |            |                                                                                                                          |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije       | Slabo počutje<br><br>Lokalne reakcije: pordelost*, induracija, oteklost, pruritus, bolečina | Mrzlica, povišana telesna temperatura,<br><br>Lokalne reakcije: ehimoza | Utrujenost |                       |            |                                                                                                                          |

\* V nekaterih primerih je lokalna pordelost trajala do 7 dni

#### *c. možni neželeni dogodki*

Na podlagi izkušenj s trivalentnimi inaktiviranimi cepivi proti gripi, ki se dajejo v obliki intramuskularne ali globoke subkutane injekcije, bi lahko poročali o sledečih neželenih dogodkih:

*Bolezni krvi in limfatičnega sistema*  
prehodna trombocitopenija, prehodna limfadenopatija

*Bolezni živčevja*  
nevralgija, febrilne konvulzije, nevrološke motnje kot je encefalomyelitis in Guillain-Barréjev sindrom

*Žilne bolezni*  
vaskulitis, v zelo redkih primerih povezan s prehodno prizadetostjo ledvic

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni verjetno, da bi preveliko odmerjanje povzročilo kakršne koli neželene učinke.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti gripi, oznaka ATC: J07BB02.

#### Imunogenost

Serozaščita običajno nastopi v 2 do 3 tednih. Po cepljenju se trajanje imunosti na homologne seve ali na seve, ki so tesno povezani s sevi cepiva, razlikuje, običajno pa traja od 6 do 12 mesecev.

V randomiziranih primerjalnih preskušanjih faze III je 2606 oseb, starih nad 60 let, prejelo 0,1 ml cepiva IDflu intradermalno, 1089 oseb, starih nad 60 let, pa je prejelo 0,5 ml trivalentno inaktiviranega cepiva gripe po intramuskularni poti.

V tem primerjalnem preskusu so ocenili geometrično povprečje titra (GMTs), stopnjo serozaščite\*, serokonverzijo ali značilne stopnje povečanja\*\* in razmerje geometričnega povprečja titrov (GMTR) za protitelesa anti-HA (izmerjeno z uporabo metode HI) v skladu s predhodno opredeljenimi kriteriji.

Pridobili so naslednje podatke (vrednosti v oklepajih kažejo 95 % intervale zaupanja):

|                                                             | Intradermalno 15 µg   |                       |                       |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                                                             | A/H1N1                | A/H3N2                | B                     |
|                                                             | A/New Caledonia/20/99 | A/Wisconsin/67/2005   | B/Malaysia/2506/2004  |
|                                                             | N = 2585              | N = 2586              | N = 2582              |
| <b>Geometrično povprečje titra (1/razr)</b>                 | 81,7<br>(78,0 ; 85,6) | 298,0<br>(282 ; 315)  | 39,9<br>(38,3 ; 41,6) |
| <b>Stopnja serozaščite (%) *</b>                            | 77,0<br>(75,3 ; 78,6) | 93,3<br>(92,3 ; 94,3) | 55,7<br>(53,8 ; 57,6) |
| <b>Serokonverzija ali značilna stopnja povečanja (%) **</b> | 38,7<br>(36,8 ; 40,6) | 61,3<br>(59,3 ; 63,1) | 36,4<br>(34,5 ; 38,3) |
| <b>Razmerje geometričnega povprečja titra (GMTR)</b>        | 3,97<br>(3,77 ; 4,18) | 8,19<br>(7,68 ; 8,74) | 3,61<br>(3,47 ; 3,76) |

\* Serozaščita = HI titri  $\geq 40$

\*\* Serokonverzija = negativni titer HI pred cepljenjem in titer po cepljenju  $\geq 40$ ; znčilno

povečanje = pozitivni titri HI pred cepljenjem in vsaj 4-povečanje titra HI po cepljenju

GMTR (geometric mean titer ratio): razmerje geometričnega povprečja titra posameznika (titri pred cepljenjem in po njem).

Cepivo IDflu je enako imunogeno kot primerjano trivalentno inaktivirano cepivo gripe, ki se daje intramuskularno, za vse 3 seve gripe pri osebah, starih nad 60 let.

Za vse tri seve gripe, v primerjavi z intramuskularnim cepivom, so bila GMT razmerja med 34,8 (1/razred.) in 181,0 (1/razred.), stopnje serozaščite med 48,9% in 87,9%, serokonverzija ali značilne stopnje povečanja med 30,0% in 46,9% in GMTR med 3,04 in 5,35 krat nad izhodiščem titrov HI.

V randomiziranem primerjalnem preskušanju faze III je 398 oseb, starih 65 in več let, prejelo 0,1 ml cepiva IDflu intradermalno, 397 oseb, starih 65 let in več, pa je prejelo 0,5 ml trivalentnega inaktiviranega cepiva proti gripi z adjuvansom (ki vsebuje MF-59) v enakem odmerku intramuskularno.

Cepivo ID flu je tako imunogeno kot primerjalno trivalentno cepivo z adjuvansom (ki vsebuje MF-59) v smislu GMT za vsakega od 3 sevov gripe po metodi SRH in za 2 seva po metodi HI.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki niso pokazali posebnih nevarnosti za ljudi na podlagi študij na živalih. Cepivo je bilo imunogeno pri miših in kuncih. Študije toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih niso pokazale značilnih dokazov sistemske toksičnosti. Vendar pa je enkratno in večkratno dajanje povzročilo prehodni lokali eritem in edem. Potenciala genotoksičnosti in karcinogenosti niso ocenili, saj te študije za cepivo niso primerne. Študije plodnosti in toksičnosti za razmnoževanje niso pokazale posebne nevarnosti za ljudi.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev klorid  
kalijev klorid  
natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

1 leto

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte.  
Shranjujte v brizgi v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

0,1 ml suspenzije v napolnjeni brizgi (steklo) s sistemom za mikro-injiciranje, s pritrjeno mikro-iglo, opremljeno z batom iz elastomera (klorobutil), s pokrovom konice (termoplastični elastomer in polipropilen) in sistemom za zaščito igle. Velikost pakiranja je 1 ali 10 ali 20.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pred uporabo počakajte, da doseže cepivo sobno temperaturo.

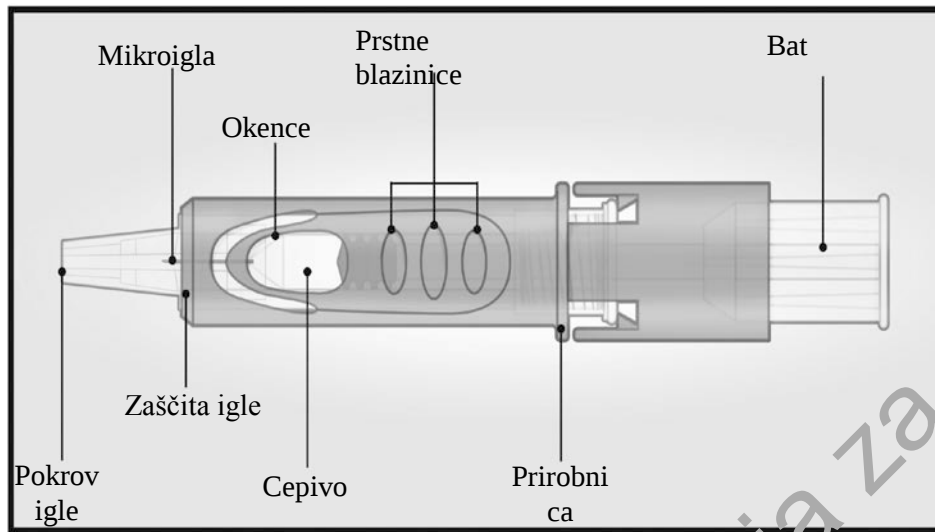
Če so v raztopini prisotni tujki, cepiva ne smete uporabiti.

Cepiva pred uporabo ni potrebno pretresati.

Sistem za mikro-injiciranje za intradermalno injekcijo je sestavljen iz napolnjene brizge z mikro-iglo (1,5 mm) in s sistemom za zaščito igle.

Sistem za zaščito igle je zasnovan tako, da po uporabi mikro-iglo pokrije.

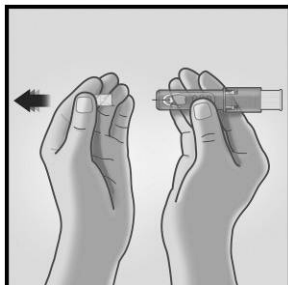
### Sistem za mikroinjiciranje



## NAVODILA ZA UPORABO

### Pred uporabo preberite navodila

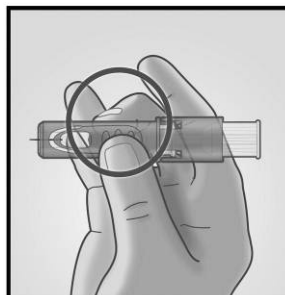
#### 1/ ODSTRANITE POKROV IGLE



Pokrov igle odstranite s sistema za mikroinjiciranje.

**Ne spuščajte zraka skozi iglo**

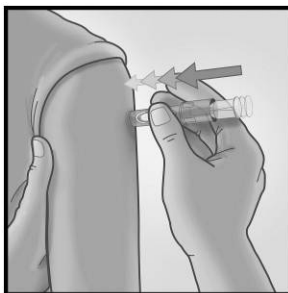
#### 2/ SISTEM ZA MIKROINJICIRANJE DRŽITE MED PALCEM IN SREDINCEM



Sistem držite tako, da ga nastavite med palec in sredinec samo na blazinice za prste; kazalec ostane prost.

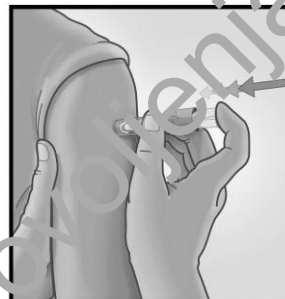
**Pazite, da okenc ne zakrijete prti.**

#### 3/ IGLO HITRO PRAVOKOTNO VSTAVITE SKOZI KOŽO



Z naglim in kratkim gibom vstavite iglo pravokotno na kožo v področju deltoidne mišice.

#### 4/ INJICIRAJTE S KAZALCEM



Ko mikroiglo vstavite, vzdržujte rahel pritisk na površini kože in injicirajte cepivo s kazalcem, s katerim pritiskate na bat.

Venski test ni potreben.

#### 5/ S ČVRSTIM PRITISKOM NA BAT AKTIVIRAJTE ZAŠČITO IGLE



Iglo odstranite s kože.

Iglo obrnite proč od sebe in drugih.

Z isto roko čvrsto pritisnite palec na bat, da aktivirate zaščito igle.

Ko lo zaščita izskočila in pokrila iglo, boste zaslišali klik.

Nemudoma odstranite sistem v najbližji koš za ostre predmete.

Injekcija je uspešna ne glede na prisotnost izpuščaja.

V primeru, da je po cepljenju na mestu vboda prisotna tekočina, ponovno cepljenje ni potrebno.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 24. februar 2009

Datum zadnjega podaljšanja: 24. februar 2014

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke zdravilne učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serije

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedene ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

- **Uradna sprostitev serije**

V skladu s 114. členom Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

**C. RUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt zaobvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

### **DODATEK III**

#### **OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

#### **A. OZNAČEVANJE**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**Pakiranje z 1 ali 10 ali 20 napolnjenimi brizgami s sistemom za mikro-injiciranje**

### **1. IME ZDRAVILA**

IDflu 15 mikrogramov/sev suspenzija za injiciranje  
Cepivo proti gripi z delci virionov, inaktivirano  
Sevi 2016/2017

### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Virusi influence (inaktivirani, razcepljeni) naslednjih sevov:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podoben sev

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podoben sev

B/Brisbane/60/2008 - podoben sev

15 mikrogramov hemaglutinina na sev na 0,1 ml odmerek

### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogen fosfat, voda za injekcije

### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

Suspenzija za injiciranje

1 napolnjena brizga (0,1 ml) z mikro-injekcijskim sistemom

10 napolnjenih brizg (0,1 ml) z mikro-injekcijskim sistemom

20 napolnjenih brizg (0,1 ml) z mikro-injekcijskim sistemom

### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Intradermalna uporaba.

Pre uporabo preberite priloženo navodilo.

### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.**

Shranjujte v brizgi v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/08/507/004 - pakiranje z 1 napolnjeno brizgo s sistemom za mikro-injiciranje  
EU/1/08/507/005 - pakiranje z 10 napolnjenimi brizgami s sistemom za mikro-injiciranje  
EU/1/08/507/006 - pakiranje z 20 napolnjenimi brizgami s sistemom za mikro-injiciranje

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA</b> |
|------------------------------------------------------------|

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI</b> |
|--------------------------------------------------|

PC:

SN:

NN:

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Besedilo na nalepki za napolnjeno brizgo**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

IDflu 15 µg/sev 2016/2017  
Cepivo proti gripi  
**Intradermalna uporaba**

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Sanofi Pasteur SA

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## **Navodilo za uporabo: informacije za uporabnika**

### **IDflu 15 mikrogramov/sev suspenzija za injiciranje**

Cepivo proti gripi z delci virionov, inaktivirano

**Pred cepljenjem natančno in v celoti preberite to navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite patere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je cepivo IDflu in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili cepivo IDflu
3. Kako uporabljati cepivo IDflu
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva IDflu
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo IDflu in za kaj ga uporabljamo**

IDflu je cepivo. Cepivo se priporoča za zaščito proti gripi.

Cepivo se lahko daje odraslim starejšim od 60 let, še zlasti tistim, pri katerih obstaja povečano tveganje za z gripo povezane zaplete.

Po injiciranju cepiva IDflu razvije imunski sistem (naravna obramba telesa) zaščito proti okužbi z gripo.

Cepivo IDflu pomaga pri zaščiti pred tremi sevi virusov, ki so zajeti v cepivu, in drugimi sevi, ki so tesno povezani z njimi. Popolni učinek cepiva je običajno dosežen v 2 do 3 tednih po cepljenju.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili cepivo IDflu**

##### **Ne uporabljajte cepiva IDflu**

- če ste alergični na :
  - zdravilno učinkovino
  - katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6)
    - na katero izmed sestavin, ki bi lahko bila prisotna v zelo majhni količini kot so jajca (ovalbumin, piščančje beljakovine), neomicin, formaldehid in oktaksinol 9.
- če imate bolezen s povišano telesno temperaturo ali akutno okužbo, morate cepljenje prestaviti na kasnejše obdobje, ko si opomorete.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe cepiva IDflu se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

- Obvestite zdravnika pred cepljenjem, če imate oslavljen imunski sistem (imunosupresija) zaradi bolezni ali zdravil, saj se lahko zgodi, da cepivo v tem primeru ne bo delovalo najbolje.

- To cepivo se pod nobenim pogojem ne sme dajati v žilo (intravaskularno).
- Če morate v dneh po cepljenju proti gripi opraviti krvni test o tem obvestite svojega zdravnika. Cepivo lahko vpliva na rezultate krvnih testov za HIV-1, virus hepatitisa C in HTLV-1.

### **Otroci in mladostniki**

Cepivo IDflu ni priporočeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih pod 18 let.

### **Druga zdravila in cepivo IDflu**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

- Druga cepiva: cepivo IDflu se lahko daje sočasno z drugimi cepivi, vendar v ločene okoliščine. Zavedati se je treba, da se neželeni učinki lahko stopnjujejo.
- Obvestite svojega zdravnika, če ste se zdravili z zdravili, ki lahko zmanjšajo vaš imunski odziv, kot so kortikosteroidi (na primer kortizon), zdravila proti raku (kemoterapija), radioterapija ali druga zdravila, ki vplivajo na imunski sistem. V teh primerih se lahko zgodi, da cepivo ne bo delovalo najbolje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

To cepivo uporabljajo starejši od 60 let. Navedba zato smiselno ni potrebna.

### **Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Cepivo IDflu nima oziroma zanemarljivo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **3. Kako uporabljati cepivo IDflu**

Pri uporabi tega cepiva natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle, starejše od 60 let je 0,1 ml.

Cepivom IDflu vam bo dal vaš zdravnik.

Cepivo IDflu se daje v obliki injekcije v zgornjo plast kože (po možnosti v mišico nadlakti).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nemudoma poiščite zdravniško pomoč**, če občutite simptome angioedema kot npr.:

- otekel obraz, jezik ali žrelo
- težave pri požiranju
- izpuščaji in oteženo dihanje.

V kliničnih preizkusih in v obdobju po prihodu cepiva IDflu na trg so poročali o sledečih neželenih učinkih

Zelo pogosti (lahko prizadanejo več kot 1 med 10 cepljenimi)

- Na mestu injiciranja: pordelost, otrdelost, otekanje, srbenje in bolečina.
- Glavobol in bolečine v mišicah.

Pogosti (lahko prizadanejo do 1 med 10 cepljenimi)

- Modrica na mestu injiciranja
- Splošno počutje nelagodja, povišana telesna temperatura (38,0°C ali več) in tresenje.

Občasni (lahko prizadanejo do 1 med 100 cepljenimi)

- Utrujenost, bolečine v sklepih in povečano znojenje.

Redki (lahko prizadanejo do 1 med 1000 cepljenimi)

- Ščemenje ali odrevenelost, vnetje živcev, srbenje in izpuščaj

Neželeni učinki neznane pojavnosti (iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti frekvence pojavnosti)

- Alergijske reakcije, vključno kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu kot izpuščaji, hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije) otekel obraz, jezik ali žreló, težave pri požiranju, koprivnica in oteženo dihanje (angioedem), okvare obtočil (šok), zaradi katerih je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Večina zgoraj naštetih neželenih učinkov izzveni brez zdravljenja v 1 do 3 dni. V posameznih primerih lahko ostane rdečina na mestu vboda do 7 dni.

V povezavi z drugimi cepivi proti gripi so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Neželeni učinki, ki jih lahko povzroči cepivo IDflu:

- začasno zmanjšanje števila krvnih delcev, imenovanih trombocitov, ki lahko povzročijo modrice ali krvavenje, prehodno oteklost žle: vratu, pazduhe ali dimelj
- bolečine na živčnih poteh, konvulzije, povezane s povišano telesno temperaturo, bolezní živčevja, vključno z vnetjem možganov ali hrbtenjače, vnetjem živcev ali Guillain-Barréjev sindrom, ki povzroča izjemno utrujenost in paralizo.
- vnetje žil, ki lahko v zelo redkih primerih povzročičasne težave z ledvicami

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje cepiva IDflu**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva IDflu ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C). Ne zamrzujte. Shranjujte brizgo v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje cepivo IDflu

Zdravilne učinkovine so virusi gripe (inaktivirani, z delci virionov) naslednjih sevov\*:

A/California/7/2009, NYMC X-179A, ki je podoben sevu A/California/7/2009 (H1N1)pdm09  
..... 15 mikrogramov HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B, ki je podoben sevu A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)  
..... 15 mikrogramov HA\*\*

B/Brisbane/60/2008, divji tip, ki je podoben sevu B/Brisbane/60/2008 ..... 15 mikrogramov HA\*\*

na 0,1 ml odmerka

\* razmnožen v oplojenih kokošjih jajcih zdravih piščančjih jat

\*\* hemaglutinin

Cepivo ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (severna polobla) in Odločbi EU za sezono 2016/2017.

Pomožne snovi so: natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogen fosfat in voda za injekcije.

### Izgled cepiva IDflu in vsebina pakiranja

Cepivo je brezbarvna in motna suspenzija.

Zdravilo IDflu je suspenzija za injiciranje v napojenih injekcijskih brizgah z 0,1 ml s sistemom za mikro-injiciranje, pakirana po 1, 10 ali 20 enot.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francija.

#### Izdelovalec:

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

|                                                                           |                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Belgie/Belgique/Belgien</b><br>Sanofi Belgium<br>tel.: +32 2 710.54.00 | <b>Lietuva</b><br>Sanofi – Aventis Lietuva, UAB<br>Tel.: +370 5 2730967 |
| <b>България</b><br>Sanofi Bulgaria EOOD<br>Тел.: +359 2 970 53 00         | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>Sanofi Belgium<br>tel.: +32 2 710.54.00  |

|                                                                                                                          |                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Česká republika</b><br>Sanofi Pasteur<br>divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o.<br>Tel: +420 233 086 111                | <b>Magyarország</b><br>sanofi-aventis zrt<br>Tel.: +36 1 505 0055                                                               |
| <b>Danmark</b><br>sanofi-aventis Denmark A/S<br>Tel: +45 4516 7000                                                       | <b>Malta</b><br>Cherubino Ltd<br>Tel.: +356 21 343270                                                                           |
| <b>Deutschland</b><br>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Tel.: 0800 54 54 010<br>Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 | <b>Nederland</b><br>sanofi-aventis Netherlands B.V.<br>Tel: +31 182 557 755                                                     |
| <b>Eesti</b><br>Sanofi-Aventis Estonia OÜ<br>Tel.: +372 627 3488                                                         | <b>Norge</b><br>Sanofi-aventis Norge AS<br>Tel: + 47 67 10 71 00                                                                |
| <b>Ελλάδα</b><br>BIANEE A.E.<br>Τηλ: +30.210.8009111                                                                     | <b>Österreich</b><br>Sanofi-Aventis GmbH<br>Tel: +43 (1) 80185-0                                                                |
| <b>España</b><br>sanofi-aventis, S.A.<br>Tel: +34 93 485 94 00                                                           | <b>Polska</b><br>Sanofi Pasteur Sp. z o.o.<br>Tel.: +48 22 230 05 00                                                            |
| <b>France</b><br>Sanofi Pasteur Europe<br>Tél: 0800 42 43 46<br>Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 22 23              | <b>Portugal</b><br>Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Tel: + 351 21 35 89 400                                             |
| <b>Hrvatska</b><br>sanofi-aventis Croatia d.o.o<br>Tel: + 385 1 6003 400                                                 | <b>România</b><br>sanofi - aventis Romania SRL<br>Tel.: +40(21) 317 31 36                                                       |
| <b>Ireland</b><br>sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI<br>Tel: + 353 (0) 1 4035 600                                         | <b>Slovenija</b><br>ALPE s.p.<br>Tel.: +386 (0)1 432 62 38                                                                      |
| <b>Ísland</b><br>Vistor<br>Tel : +354 535 7000                                                                           | <b>Slovenská republika</b><br>sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.<br>divízia vakcín Sanofi Pasteur<br>Tel.: +421 2 33 100 100 |
| <b>Italia</b><br>Sanofi S.p.A.<br>Tel: 800536389<br>Tel dall'estero: +39 02 39394983                                     | <b>Suomi/Finland</b><br>Sanofi Oy<br>Tel: +358 (0) 201 200 300                                                                  |
| <b>Κύπρος</b><br>Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.<br>Τηλ.: +357 - 22 76 62 76                                                   | <b>Sverige</b><br>Sanofi AB<br>Tel: +46 8-634 50 00                                                                             |

|                                                                                   |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Latvija</b><br>Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa<br>Tel.: +371 67114978 | <b>United Kingdom</b><br>Sanofi<br>Tel: +44 845 372 7101 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

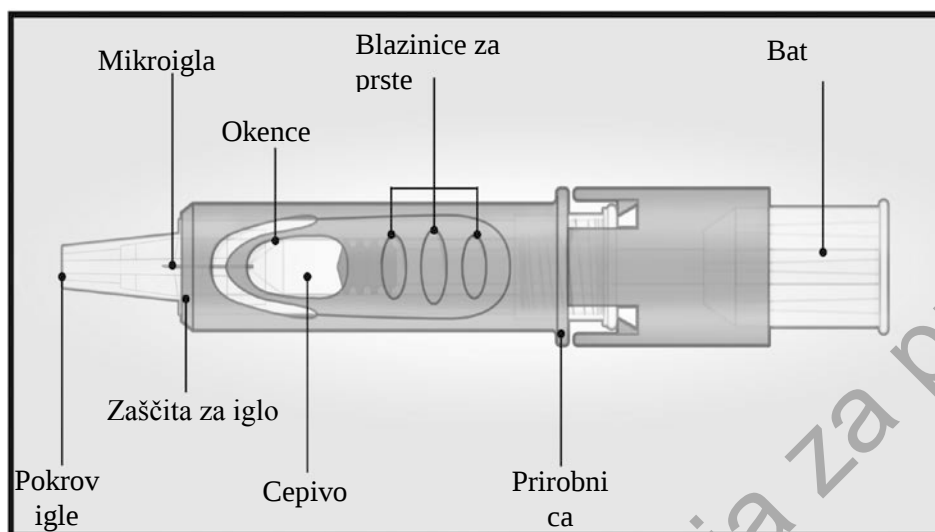
### Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

### Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

- Tako kot pri vseh cepivih, ki jih injiciramo, morate imeti na voljo ustrezno zdravljenje in nadzor, za primer anafilaktične reakcije, ki lahko sledi cepljenju
- Pred uporabo počakajte, da doseže cepivo sobno temperaturo.
- Če so v suspenziji prisotni tujki, cepiva ne smete uporabiti.
- Cepiva pred uporabo ni potrebno pretresati.
- Sistem za mikro-injiciranje za intradermalno injekcijo je sestavljen iz napolnjene brizge z mikro-iglo (1,5 mm) in s sistemom za zaščito igle.  
Sistem za zaščito igle je zasnovan tako, da po uporabi mikro-iglo pokrije.

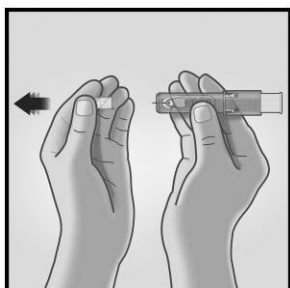
### Sistem za mikroinjiciranje



## NAVODILA ZA UPORABO

### Pred uporabo preberite navodila

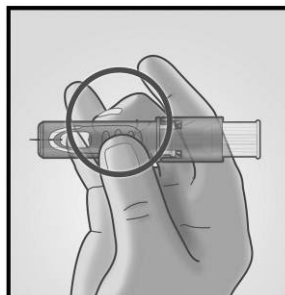
#### 1/ ODSTRANITE POKROV IGLE



Pokrov igle odstranite s sistema za mikroinjiciranje.

**Ne spuščajte zraka skozi iglo**

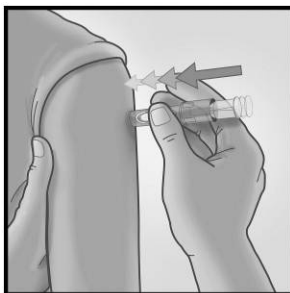
#### 2/ SISTEM ZA MIKROINJICIRANJE DRŽITE MED PALCEM IN SREDINCEM



Sistem držite tako, da ga nastavite med palec in sredinec samo na blazinice za prste; kazalec ostane prost.

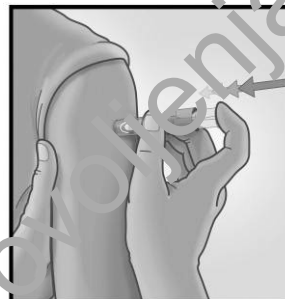
**Pazite, da okenc ne zakrijete prti.**

#### 3/ IGLO HITRO PRAVOKOTNO VSTAVITE SKOZI KOŽO



Z naglim in kratkim gibom vstavite iglo pravokotno na kožo v področju deltoidne mišice.

#### 4/ INJICIRAJTE S KAZALCEM



Ko mikroiglo vstavite, vzdržujte rahel pritisk na površini kože in injicirajte cepivo s kazalcem, s katerim pritiskate na bat.

Venski test ni potreben.

#### 5/ S ČVRSTIM PRITISKOM NA BAT AKTIVIRAJTE ZAŠČITO IGLE



Iglo odstranite s kože.

Iglo obrnite proč od sebe in drugih.

Z isto roko čvrsto pritisnite palec na bat, da aktivirate zaščito igle.

Ko lo zaščita izskočila in pokrila iglo, boste zaslišali klik.

Nemudoma odstranite sistem v najbližji koš za ostre predmete.

Injekcija je uspešna ne glede na prisotnost izpuščaja.

V primeru, da je po cepljenju na mestu vboda prisotna tekočina, ponovno cepljenje ni potrebno.

Glejte tudi poglavje 3. KAKO UPORABLJATI CEPIVO IDflu