

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IDflu 9 mikrogramów/szczep zawiesina do wstrzykiwań.
Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – pochodny, zastosowany szczep NYMC X-179A.....
.....9 mikrogramów HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) – pochodny, zastosowany szczep IVR-165.....9 mikrogramów HA**

B/Wisconsin/1/2010 – podobny, zastosowany szczep NYMC BX-39 pochodzący z B/Hubei-
Wujiagang/158/2009.....9 mikrogramów HA**

W dawce 0,1 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO (półkula północna) oraz z decyzją UE na sezon 2012/2013.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

IDflu może zawierać pozostałości jaj takie jak albumina jaja kurzego oraz pozostałości neomycyny, formaldehydu i octoxynolu-9, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Bezbarwna i opalizująca zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy u osób dorosłych w wieku do 59 lat, szczególnie u tych, u których występuje podwyższone ryzyko powikłań po grypie.

IDflu należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe w wieku do 59 lat: 0,1 ml.

Dzieci i młodzież:

Stosowanie szczepionki IDflu nie jest zalecane u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Sposób podawania

Szczepienie należy wykonywać drogą śródskórną.
Zalecane miejsce podania to mięsień naramienny.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego.
Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienioną w punkcie 6.1, lub na którąkolwiek z pozostałości taką jak jaja(albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd i octoxynol-9.

Szczepienie należy odroczyć u pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8).

W żadnym wypadku nie należy szczepionki IDflu podawać donaczyniowo.

U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Dla IDflu dostępne są bardzo ograniczone dane z udziałem pacjentów z obniżoną odpornością.

W przypadku obecności płynu w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki ponowne szczepienie nie jest wymagane.

Wpływ na wyniki badań serologicznych: Patrz punkt 4.5.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę IDflu można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienie należy wykonać w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że reakcje niepożądane mogą być bardziej nasilone.

Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeśli pacjent poddany jest leczeniu immunosupresyjnemu.

Po podaniu szczepionki przeciw grypie obserwowano fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw wirusom HIV1, zapalenia wątroby typu C, a szczególnie przeciw wirusowi HTLV1. Technika Western Blot umożliwia weryfikację fałszywie dodatnich wyników badań metodą ELISA. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepienie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących podawania szczepionki IDflu kobietom w ciąży. W jednym badaniu z IDflu przeprowadzonym na zwierzętach nie wykazano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być podane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru w porównaniu z pierwszym trymestrem; jednakże dane z całego świata dotyczące stosowania inaktywowanych szczepionek przeciw grypie nie wskazują na żadne niepożądane objawy u matki i płodu związane ze szczepionką.

Karmienie piersią

Szczepionkę IDflu można stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących płodności u ludzi. Jedno badanie na zwierzętach z IDflu nie wykazały szkodliwego wpływu na kobiecą płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

IDflu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania IDflu oceniano w dwóch otwartych randomizowanych badaniach klinicznych, w których 2 384 osoby otrzymały wstrzyknięcie IDflu.

Ocenę bezpieczeństwa przeprowadzono u wszystkich osób w ciągu pierwszych 3 tygodni po szczepieniu, a dane o ciężkich zdarzeniach niepożądanych były gromadzone w okresie sześciomiesięcznej obserwacji.

Najczęstszymi reakcjami występującymi po podaniu szczepionki były miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Widoczne reakcje miejscowe po podaniu śródskórnym były częstsze niż po podaniu szczepionki porównawczej podawanej domięśniowo.

Większość reakcji ustępowała samoistnie w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia.

Profil bezpieczeństwa dotyczący reakcji ogólnych IDflu jest podobny do profilu bezpieczeństwa szczepionki porównawczej podawanej domięśniowo.

Po corocznie powtarzanych wstrzyknięciach profil bezpieczeństwa IDflu jest podobny do profilu wcześniejszych wstrzyknięć.

b. Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Poniższe dane pokazują częstość występowania działań niepożądanych, które odnotowano po szczepieniu w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu na całym świecie przy zastosowaniu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układ narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nie znana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Powiększenie węzłów chłonnych			
Zaburzenia układu immunologicznego						Reakcje alergiczne włączając uogólnione reakcje skórne takie jak pokrzywka, reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs.
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		Parestezja			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Świąd, wysypka	Potliwość		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni		Ból stawów			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Złe samopoczucie, Reakcje miejscowe: zaczerwienienie * obrzęk, stwardnienie, ból, świąd	Dreszcze, gorączka Reakcje miejscowe : siniak	Oslabienie			

* W niektórych przypadkach miejscowe zaczerwienienie utrzymywało się do 7 dni.

c. Potencjalne działania niepożądane

Opierając się na doświadczeniach z trójwalentnymi inaktywowanymi szczepionkami przeciw grypie podawanymi drogą wstrzyknięcia domięśniowego lub głęboko podskórnego następujące reakcje mogą być zgłaszane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Przemijająca trombocytopenia

Zaburzenia układu nerwowego
Nerwoból, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu oraz zespół Guillain-Barré

Zaburzenia naczyniowe
Zapalenie naczyń, w bardzo rzadkich przypadkach z towarzyszącym przemijającym zaburzeniem czynności nerek

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie miało jakiekolwiek niekorzystne działanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki przeciw grypie, kod ATC: J07BB02

Immunogenność

Seroprotekcję na ogół uzyskuje się w ciągu 2 do 3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności poszczepiennej wobec szczepów homologicznych lub wobec szczepów pokrewnych do zawartych w szczepionce jest różny, ale zwykle wynosi 6-12 miesięcy.

W randomizowanym badaniu porównawczym fazy III 1 796 osób w wieku od 18 do 59 lat otrzymało dawkę 0,1 ml IDflu drogą śródskórną, natomiast 453 osoby w wieku od 18 do 59 lat otrzymały domięśniowo dawkę 0,5 ml trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie.

W tym porównawczym badaniu odsetek seroprotekcji*, serokonwersji lub istotnego wzrostu** oraz stosunek średnich geometrycznych mian (GMTR) przeciwciał anty-HA (pomiar metodą HI) były oceniane w oparciu o wcześniej zdefiniowane kryteria.

Dane były następujące (wartości w nawiasach pokazują 95% przedział ufności):

Przeciwciało anty-HA swoiste dla danego szczepu	A/H1N1 A/New Caledonia/ 20/99 N=1296	A/H3N2 A/Wisconsin/ 67/2005 N=1297	B B/Malaysia/ 2506/2004 N=1294
Odsetek seroprotekcji	87,2% (85,2; 89,0)	93,5% (92,0; 94,8)	72,9% (70,4; 75,3)
Odsetek serokonwersji/istotnego wzrostu	57,5% (54,7; 60,2)	66,5% (63,8; 69,0)	56,7% (54,0; 59,4)
GMTR	9,17 (8,33; 10,1)	11,5 (10,4; 12,7)	6,39 (5,96; 6,84)

* Seroprotekcja = miano ≥ 40 oznaczane metodą HI

** Serokonwersja = przed szczepieniem ujemne miano HI, a po szczepieniu miano HI ≥ 40 , Istotny wzrost = przed szczepieniem dodatnie miano HI i co najmniej 4-krotne zwiększenie miana HI po szczepieniu

GMTR (ang. geometric mean titer ratio): Stosunek średnich geometrycznych mian przeciwciał dla danej osoby (miana przed i po szczepieniu)

Immunogenność IDflu dla każdego z 3 szczepów wirusa grypy u pacjentów w wieku od 18 do 59 lat, jest taka sama jak porównawczej trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie podawanej domięśniowo.

Dla wszystkich trzech szczepów wirusa grypy, odsetek seroprotekcji porównawczej szczepionki podawanej domięśniowo wynosił od 74,8% do 95,4%, serokonwersja lub istotny wzrost mieściły się w zakresie od 56,4% do 69,3%, a wzrost GMTR mieścił się między 6,63 i 11,2 w stosunku do bazowych mian HI.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne pochodzące z badań na zwierzętach nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi. Szczepionka była immunogenna u myszy i królików. W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym u królików nie wykazano żadnej znaczącej toksyczności ogólnoustrojowej. Niemniej jednak, jednorazowe i wielokrotne podawanie szczepionki prowadziło do powstawania miejscowego rumienia i obrzęku o charakterze przejściowym. Nie oceniano genotoksyczności i rakotwórczości, ponieważ badania te nie są właściwe dla szczepionek. Badania płodności i toksycznego wpływu na reprodukcję u samic nie wykazały żadnego swoistego potencjalnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zawiesina 0,1 ml w ampulko-strzykawce (szkło) z systemem do mikrowstrzykiwania z dołączoną mikroigłą, z zatyczką tłoka z elastomeru (chlorobutyl), z kapturkiem (elastomer termoplastyczny i polipropylen) oraz z systemem osłony igły. Opakowania po: 1 lub 10 lub 20.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

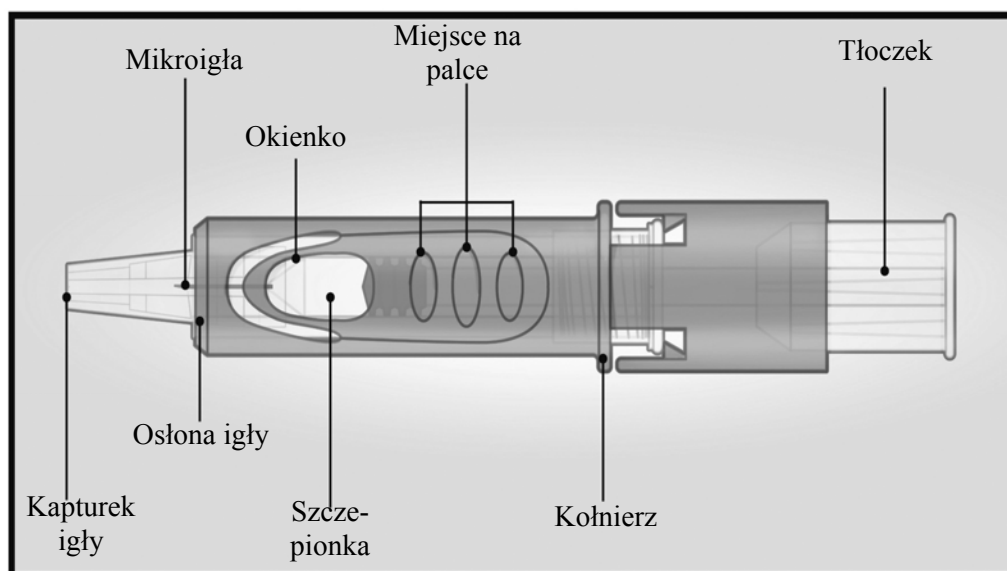
Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Nie należy stosować szczepionki, jeśli w zawieszynie obecne są cząsteczki ciał obcych.

Nie ma konieczności wstrząsania szczepionki przed użyciem.

System do mikrowstrzykiwania do wstrzykiwania śródskórnego składa się z ampułko-strzykawki z mikroigłą (1,5 mm) i systemem osłony igły.
System osłony igły jest stworzony do osłonięcia mikroigły po użyciu ampułko-strzykawki.

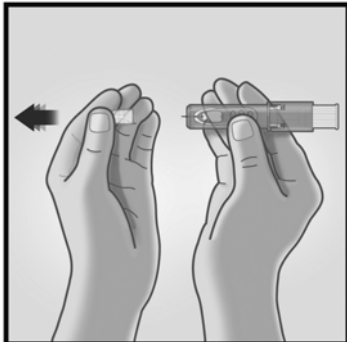
System do mikrowstrzykiwania



INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję

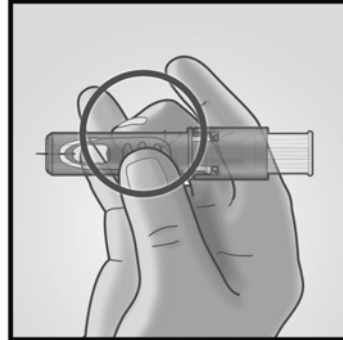
1- ZDJĄĆ KAPTUREK IGLY



Zdjąć kapturek igły z systemu do mikrowstrzykiwania

Nie odpowietrzać igły

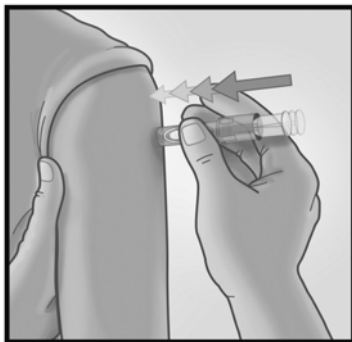
2-TRZYMAĆ SYSTEM DO MIKROWSTRZYKIWANIA POMIĘDZY KCIUKIEM I PALCEM ŚRODKOWYM



Trzymać system, kładąc kciuk i palec środkowy tylko na miejscu na palce. Palec wskazujący pozostaje wolny

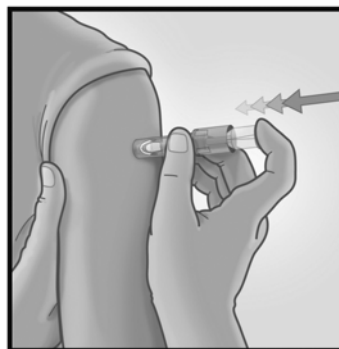
Nie umieszczać palców na okienkach.

3- SZYBKO WBIĆ IGLĘ PROSTOPADLE DO POWIERZCHNI SKÓRY



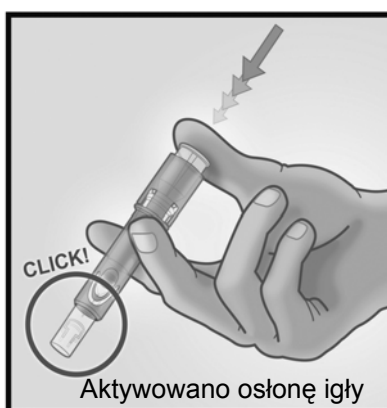
Krótkim, szybkim ruchem wbić igłę w mięsień naramienny, prostopadle do powierzchni skóry.

4- WYKONAĆ WSTRZYKNIĘCIE PALCEM WSKAZUJĄCYM



Po wbiciu mikroigły, lekko dociskać system do powierzchni skóry i wykonać wstrzyknięcie, naciskając tłoczek palcem wskazującym. Sprawdzanie, czy igła nie tkwi w żyłę nie jest konieczne.

5- MOCNO NACISKAJĄC TŁOCZEK WYSUNĄĆ OSŁONĘ IGLY



Wyjąć igłę ze skóry.

Nie kierować igły w swoją stronę ani w stronę innych osób.

Kciukiem tej samej ręki, którą wykonano wstrzyknięcie, bardzo mocno nacisnąć tłoczek w celu wysunięcia osłony igły.

Będzie można usłyszeć kliknięcie i wysunie się osłona igły.

Natychmiast wyrzucić system do najbliższego pojemnika na ostre przedmioty.

Wstrzyknięcie jest uznane za udane niezależnie od tego, czy pojawił się bąbel.

W razie obecności płynu w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki ponowne szczepienie nie jest wymagane.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/507/001

EU/1/08/507/002

EU/1/08/507/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 lutego 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IDflu 15 mikrogramów/szczep zawiesina do wstrzykiwań.
Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – pochodny, zastosowany szczep NYMC X-179A.....
.....15 mikrogramów HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) – pochodny, zastosowany szczep IVR-165.....15 mikrogramów HA**

B/Wisconsin/1/2010 – podobny, zastosowany szczep NYMC BX-39 pochodzący z B/Hubei-
Wujiagang/158/2009.....15 mikrogramów HA**

W dawce 0,1 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad.

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO (półkula północna) oraz z decyzją UE na sezon 2012/2013.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

IDflu może zawierać pozostałości jaj takie jak albumina jaja kurzego oraz pozostałości neomycyny, formaldehydu i octoxynolu-9, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Bezbarwna i opalizująca zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy u osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych, szczególnie u tych, u których występuje podwyższone ryzyko powikłań po grypie.

IDflu należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe w wieku 60 lat i starsze: 0,1 ml.

Dzieci i młodzież:

Stosowanie szczepionki IDflu nie jest zalecane u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Sposób podawania

Szczepienie należy wykonywać drogą śródskórną.
Zalecane miejsce podania to mięsień naramienny.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego.
Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienioną w punkcie 6.1, lub na którąkolwiek z pozostałości taką jak jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd i octoxynol-9.

Szczepienie należy odroczyć u pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8).

W żadnym wypadku nie należy szczepionki IDflu podawać donaczyniowo.

U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Dla IDflu dostępne są bardzo ograniczone dane z udziałem pacjentów z obniżoną odpornością.

W przypadku obecności płynu w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki ponowne szczepienie nie jest wymagane.

Wpływ na wyniki badań serologicznych: Patrz punkt 4.5.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę IDflu można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Szczepienie należy wykonać w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że reakcje niepożądane mogą być bardziej nasilone.

Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeśli pacjent poddany jest leczeniu immunosupresyjnemu.

Po podaniu szczepionki przeciw grypie obserwowano fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw wirusom HIV1, zapalenia wątroby typu C a szczególnie przeciw wirusowi HTLV1. Technika Western Blot umożliwia weryfikację fałszywie dodatnich wyników badań metodą ELISA. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepienie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Szczepionka przeznaczona jest dla osób w wieku 60 lat i starszych. Dlatego też informacja ta nie ma zastosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

IDflu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania IDflu oceniano w 3 otwartych randomizowanych badaniach klinicznych, w których 3 372 osoby otrzymały wstrzyknięcie IDflu.

Ocenę bezpieczeństwa przeprowadzono u wszystkich osób w ciągu pierwszych 3 tygodni po szczepieniu, a dane o ciężkich zdarzeniach niepożądanych były gromadzone w okresie sześciomiesięcznej obserwacji 2974 osób (liczba osób dwóch z trzech badań klinicznych).

Najczęstszymi reakcjami występującymi po podaniu szczepionki były miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Widoczne reakcje miejscowe po podaniu śródskórnym były częstsze niż po podaniu szczepionki porównawczej z adiuwantem lub bez adiuwantu podawanej domięśniowo.

Większość reakcji ustępowała samoistnie w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia.

Profil bezpieczeństwa dotyczący reakcji ogólnych IDflu jest podobny do profilu bezpieczeństwa szczepionki porównawczej z adiuwantem lub bez adiuwantu podawanej domięśniowo.

Po corocznie powtarzanych wstrzyknięciach profil bezpieczeństwa IDflu jest podobny do profilu wcześniejszych wstrzyknięć.

b. Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Poniższe dane pokazują częstość występowania działań niepożądanych, które odnotowano po szczepieniu w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu na całym świecie przy zastosowaniu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układ narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nie znana
Zaburzenia układu immunologicznego						Reakcje alergiczne włączając uogólnione reakcje skórne takie jak pokrzywka, reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs.
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		Parestezja, zapalenie nerwu			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Potliwość	Świąd, wysypka		
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni		Ból stawów			
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje miejscowe: zaczerwienienie*, , stwardnienie, obrzęk, świąd, ból	Złe samopoczucie , dreszcze, gorączka Reakcje miejscowe: siniak	Zmęczenie			

* W niektórych przypadkach miejscowe zaczerwienienie utrzymywało się do 7 dni.

c. Potencjalne działania niepożądane

Opierając się na doświadczeniach z trójwalentnymi inaktywowanymi szczepionkami przeciw grypie podawanymi drogą wstrzyknięcia domięśniowego lub głęboko podskórnego następujące reakcje mogą być zgłaszane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Przemijająca trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

Nerwoból, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu oraz zespół Guillain-Barré

Zaburzenia naczyniowe

Zapalenie naczyń, w bardzo rzadkich przypadkach z towarzyszącym przemijającym zaburzeniem czynności nerek

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie miało jakiekolwiek niekorzystne działanie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki przeciw grypie, kod ATC: J07BB02

Immunogenność

Seroprotekcję na ogół uzyskuje się w ciągu 2 do 3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności poszczepiennej wobec szczepów homologicznych lub wobec szczepów pokrewnych do zawartych w szczepionce jest różny, ale zwykle wynosi 6-12 miesięcy.

W kluczowym randomizowanym badaniu porównawczym fazy III 2 606 osób w wieku ponad 60 lat otrzymało dawkę 0,1 ml IDflu drogą śródskórną, natomiast 1 089 osoby powyżej 60 lat otrzymały domięśniowo dawkę 0,5 ml trójwartentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie.

W tym porównawczym badaniu średnie geometryczne mian przeciwciał (GMTs), odsetek seroprotekcji*, serokonwersji lub istotnego wzrostu** oraz stosunek średnich geometrycznych mian (GMTR) przeciwciał anty-HA (pomiar metodą HI) były oceniane w oparciu o wcześniej zdefiniowane kryteria.

Dane były następujące (wartości w nawiasach pokazują 95% przedział ufności):

	Śródskórnie 15µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/New Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/2506/2004
	N = 2 585	N = 2 586	N = 2 582
Średnia geometryczna miana przeciwciał (1/dil)	81.7 (78.0 ; 85.6)	298.0 (282 ; 315)	39.9 (38.3 ; 41.6)
Odsetek seroprotekcji (%) *	77.0 (75.3 ; 78.6)	93.3 (92.3 ; 94.3)	55.7 (53.8 ; 57.6)
Odsetek serokonwersji lub istotnego wzrostu (%) **	38.7 (36.8 ; 40.6)	61.3 (59.3 ; 63.1)	36.4 (34.5 ; 38.3)
Stosunek średnich geometrycznych mian przeciwciał (GMTR)	3.97 (3.77 ; 4.18)	8.19 (7.68 ; 8.74)	3.61 (3.47 ; 3.76)

* Seroprotekcja = miano ≥ 40 oznaczane metodą HI

** Serokonwersja = przed szczepieniem ujemne miano HI, a po szczepieniu miano HI ≥ 40 , Istotny wzrost = przed szczepieniem dodatnie miano HI i co najmniej 4-krotne zwiększenie miana HI po szczepieniu

GMTR (ang. geometric mean titer ratio): Stosunek średnich geometrycznych mian przeciwciał dla danej osoby (miana przed i po szczepieniu)

Immunogenność IDflu dla każdego z 3 szczepów wirusa grypy u pacjentów w wieku 60 lat i starszych jest co najmniej taka sama jak porównawczej trójwartentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie podawanej domięśniowo.

Dla wszystkich trzech szczepów wirusa grypy, średnia geometryczna mian przeciwciał dla porównawczej szczepionki podawanej domięśniowo wynosiły od 34,8 (1/dil) do 181,0 (1/dil), odsetek seroprotekcji wynosił od 48,9% do 87,9%, serokonwersja lub istotny wzrost mieściły się w zakresie od 30,0% do 46,9%, a wzrost średniej geometrycznej miana przeciwciał mieścił się między 3,04 i 5,35 w stosunku do bazowych mian HI.

W randomizowanym badaniu porównawczym fazy III 398 osób w wieku powyżej 65 lat otrzymało dawkę 0,1 ml IDflu drogą śródskórną, natomiast 397 osób w wieku powyżej 65 lat otrzymało domięśniowo dawkę 0,5 ml trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem (zawierającym MF-59).

Immunogenność IDflu, wyrażona jako średnia geometryczna mian, jest taka sama jak porównawczej trójwalentnej inaktywowanej szczepionki przeciw grypie z adiuwantem (zawierającym MF-59) dla każdego z 3 szczepów wirusa grypy w badaniu metodą SRH oraz dla 2 szczepów w badaniu metodą HI.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne pochodzące z badań na zwierzętach nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi. Szczepionka była immunogenna u myszy i królików. W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym u królików nie wykazano żadnej znaczącej toksyczności ogólnoustrojowej. Niemniej jednak, jednorazowe i wielokrotne podawanie szczepionki prowadziło do powstawania miejscowego rumienia i obrzęku o charakterze przejściowym. Nie oceniano genotoksyczności i rakotwórczości, ponieważ badania te nie są właściwe dla szczepionek. Badania płodności i toksycznego wpływu na reprodukcję u samic nie wykazały żadnego swoistego potencjalnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Zawiesina 0,1 ml w ampułko-strzykawce (szkło) z systemem do mikrowstrzykiwania z dołączoną mikroigłą, z zatyczką tłoka z elastomeru (chlorobutyl), z kapturkiem (elastomer termoplastyczny i polipropylen) oraz z systemem osłony igły. Opakowania po: 1 lub 10 lub 20.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

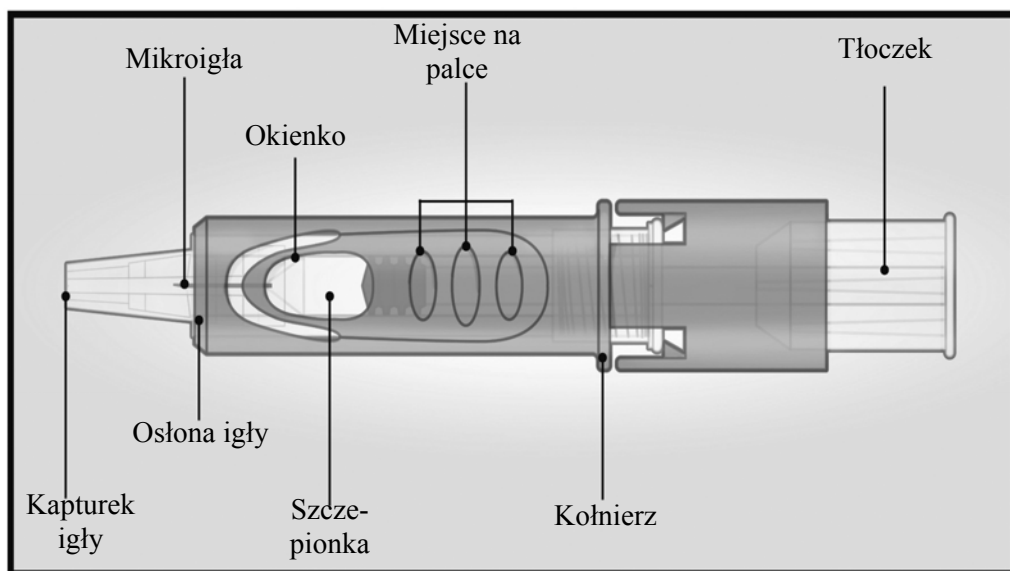
Nie należy stosować szczepionki, jeśli w zawieszynie obecne są cząsteczki ciał obcych.

Nie ma konieczności wstrząsania szczepionki przed użyciem.

System do mikrowstrzykiwania do wstrzykiwania śródskórnego składa się z ampułko-strzykawki z mikroigłą (1,5 mm) i systemem osłony igły.

System osłony igły jest stworzony do osłonięcia mikroigły po użyciu ampułko-strzykawki.

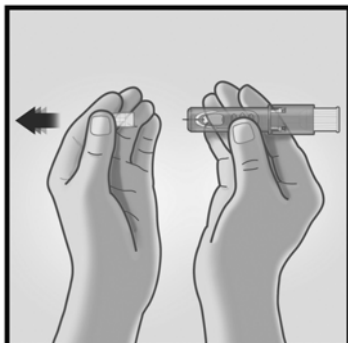
System do mikrowstrzykiwania



INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję

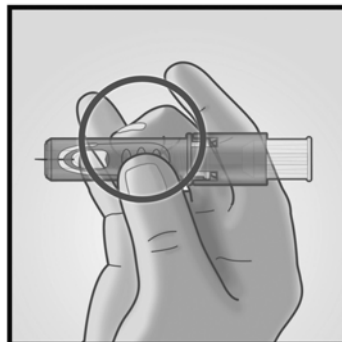
1- ZDJĄĆ KAPTUREK IGLY



Zdjąć kapturek igły z systemu do mikrowstrzykiwania

Nie odpowietrzać igły

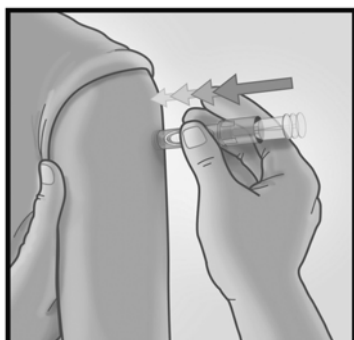
2-TRZYMAĆ SYSTEM DO MIKROWSTRZYKIWANIA POMIĘDZY KCIUKIEM I PALCEM ŚRODKOWYM



Trzymać system, kładąc kciuk i palec środkowy tylko na miejscu na palce. Palec wskazujący pozostaje wolny

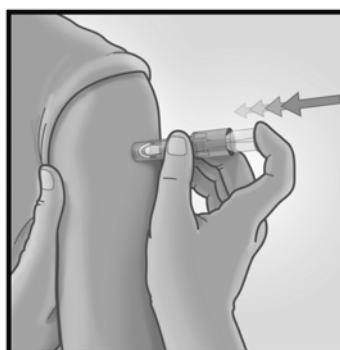
Nie umieszczać palców na okienkach.

3- SZYBKO WBIĆ IGLĘ PROSTOPADLE DO POWIERZCHNI SKÓRY



Krótkim, szybkim ruchem wbić igłę w mięsień naramienny, prostopadle do powierzchni skóry.

4- WYKONAĆ WSTRZYKNIĘCIE PALCEM WSKAZUJĄCYM



Po wbiciu mikroigły, lekko dociskać system do powierzchni skóry i wykonać wstrzyknięcie, naciskając tłoczek palcem wskazującym. Sprawdzanie czy igła nie tkwi w żyłę nie jest konieczne.

5- MOCNO NACISKAJĄC TŁOCZEK WYSUNĄĆ OSŁONĘ IGLY



Wyjąć igłę ze skóry.

Nie kierować igłą w swoją stronę ani w stronę innych osób.

Kciukiem tej samej ręki, którą wykonano wstrzyknięcie, bardzo mocno nacisnąć tłoczek w celu wysunięcia osłony igły.

Będzie można usłyszeć kliknięcie i wysunie się osłona igły.

Natychmiast wyrzucić system do najbliższego pojemnika na ostre przedmioty.

Wstrzyknięcie jest uznane za udane niezależnie od tego, czy pojawił się bąbel.

W razie obecności płynu w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki ponowne szczepienie nie jest wymagane.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 lutego 2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ(YCH) SUBSTANCJI
CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y)
ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ(YCH) SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) biologicznej(ych) substancji czynnej(ych)

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

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

• **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z artykułem 114 Dyrektywy 2001/83/EC, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić by system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przedstawiony w module 1.8.1 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, był zorganizowany i prawidłowo funkcjonował przed dopuszczeniem i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie działania wyszczególnione w planie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, zgodnie z wersją RMP (ang. Risk Management Plan), przedstawioną w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use).

Zgodnie z wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. Periodic Safety Update Report).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

• **WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania. Opakowania po: 1 lub 10 lub 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IDflu 9 mikrogramów/szczep zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion) inaktywowana.
Szczepy 2012/2013

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – pochodny szczep.....9 mikrogramów HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) – pochodny szczep.....9 mikrogramów HA**

B/Wisconsin/1/2010 – podobny szczep.....9 mikrogramów HA**

W dawce 0,1 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

Ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania (0,1 ml) – opakowanie po 1.

Ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania (0,1 ml) – opakowanie po 10.

Ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania (0,1 ml) – opakowanie po 20.

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie śródskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/507/001 – ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania – opakowanie po 1.
EU/1/08/507/002 – ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania – opakowanie po 10.
EU/1/08/507/003 – ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania – opakowanie po 20.

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille’a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania. Opakowania po: 1 lub 10 lub 20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IDflu 15 mikrogramów/szczep zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion) inaktywowana.
Szczepy 2012/2013

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – pochodny szczep.....15 mikrogramów HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) – pochodny szczep.....15 mikrogramów HA**

B/Wisconsin/1/2010 – podobny szczep.....15 mikrogramów HA**

W dawce 0,1 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

Ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania (0,1 ml) – opakowanie po 1.

Ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania (0,1 ml) – opakowanie po 10

Ampułko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania (0,1 ml) – opakowanie po 20

5. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie śródskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/08/507/004 – ampulko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania – opakowanie po 1.
EU/1/08/507/005 – ampulko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania – opakowanie po 10.
EU/1/08/507/006 – ampulko-strzykawka z systemem do mikrowstrzykiwania – opakowanie po 20.

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille’a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Oznakowanie opakowania bezpośredniego - ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODANIA

IDflu 9 µg/szczep 2012/2013
Szczepionka przeciw grypie
Podanie śródskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,1 ml

6. INNE

Sanofi Pasteur SA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Oznakowanie opakowania bezpośredniego - ampulko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(-I) PODANIA

IDflu 15 µg/szczep 2012/2013
Szczepionka przeciw grypie
Podanie śródskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,1 ml

6. INNE

Sanofi Pasteur SA

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IDflu 9 mikrogramów/szczep zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka IDflu i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IDflu
3. Jak stosować szczepionkę IDflu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę IDflu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka IDflu i w jakim celu się ją stosuje

IDflu jest szczepionką. Zaleca się ją jako pomoc w ochronie przeciw grypie.

Szczepionkę można podawać osobom dorosłym w wieku do 59 lat, szczególnie tym, u których występuje zwiększone ryzyko powikłań po grypie.

Po wstrzyknięciu IDflu, układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytworzy ochronę przed zachorowaniem na grypę.

Szczepionka IDflu pomoże zapewnić ochronę przed trzema szczepami wirusa zawartymi w szczepionce lub innymi szczepami pokrewnymi. Pełną skuteczność szczepionka osiąga na ogół po 2-3 tygodniach po szczepieniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IDflu

Kiedy nie stosować szczepionki IDflu:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na:
 - Substancję czynną,
 - Którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienione w punkcie 6),
 - Którykolwiek składnik, który może być obecny w bardzo małych ilościach taki jak jaja (albumina jaja kurzego, białkakurze), neomycyna, formaldehyd i oktoksynol-9.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba przebiegająca z gorączką lub ostre zakażenie, szczepienie należy odroczyć do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki IDflu należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy poinformować lekarza przed szczepieniem, jeśli występuje osłabienie odporności (immunosupresja), spowodowane chorobą lub lekami, ponieważ szczepionka może nie zadziałać zbyt dobrze w tym przypadku.
- W żadnym wypadku tej szczepionki nie należy podawać do żyły (donaczyniowo).

- Należy poinformować lekarza jeśli z jakiegokolwiek powodu w ciągu kilku dni po szczepieniu przeciw grypie planowane jest badanie krwi. Może to mieć wpływ na wyniki w kierunku wirusów HIV-1, zapalenia wątroby typu C i HTLV-1.

Dzieci i młodzież

Szczepionka IDflu nie jest zalecana do podawania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne szczepionki lub leki i IDflu

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Inne szczepionki: IDflu można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, ale w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.
- Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków, które mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną, takie jak kortykosteroidy (np. kortyzon), leki przeciwnowotworowe (chemioterapia), radioterapia lub inne leki oddziałujące na układ odpornościowy. W takim przypadku szczepionka może nie zadziałać zbyt dobrze.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Szczepionki przeciw grypie mogą być podane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru w porównaniu z pierwszym trymestrem; jednakże dane z całego świata dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie nie wskazują na żadne szkodliwe działania na ciążę lub dziecko.

Lekarz lub farmaceuta będą w stanie zdecydować, czy należy podać tę szczepionkę.

Ta szczepionka może być stosowana w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ta szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę IDflu

Tę szczepionkę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką dla dorosłych w wieku od 18 do 59 lat jest 0,1 ml.

Szczepionka IDflu jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę.

Szczepionka IDflu jest wstrzykiwana w górną warstwę skóry (najbardziej wskazany jest mięsień naramienny).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- Obrzęk twarzy, języka lub gardła
- Trudności z przełykaniem
- Pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu szczepionki na rynek zaobserwowano następujące działania niepożądane w przypadku stosowania szczepionki IDflu.

Bardzo częste reakcje (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- W miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie, swędzenie oraz ból.
- Ogólne złe samopoczucie, ból głowy i ból mięśni.

Częste reakcje (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Siniak w miejscu wstrzyknięcia.
- Dreszcze i gorączka (38,0°C lub wyższa).

Niezbyt częste reakcje (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zmęczenie, powiększenie węzłów chłonnych szyi, pach i pachwin, mrowienie lub zdrętwienie, ból stawów, swędzenie oraz wysypka.

Rzadkie reakcje (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Nadmierna potliwość.

Reakcje o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne włączając reakcje skórne, które mogą wystąpić na całym ciele, takie jak pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne), opuchnięcie twarzy, języka lub gardła, pokrzywka i trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), niewydolność układu krążenia (wstrząs) wymagający pilnej interwencji medycznej.

Większość z wymienionych wyżej działań niepożądanych ustępowała bez leczenia w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. W niektórych przypadkach, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia utrzymywało się do 7 dni.

Zgłaszano następujące działania niepożądane w przypadku innych szczepionek stosowanych w celu zapobiegania grypie. Te działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku IDflu:

- Przemijające zmniejszenie liczby komórek krwi zwanych płytkami, co może spowodować zasinienie lub krwawienie.
- Ból zlokalizowany wzdłuż nerwu, drgawki gorączkowe, zaburzenia układu nerwowego, w tym zapalenie mózgu lub rdzenia kręgowego, zapalenie nerwów lub zespół Guillain-Barré, który powoduje skrajne osłabienie i paraliż.
- Zapalenie naczyń, które w bardzo rzadkich przypadkach może prowadzić do przemijających zaburzeń czynności nerek.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać szczepionkę IDflu

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym po Terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Strzykawki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka IDflu

Substancją czynną jest wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – pochodny, zastosowany szczep NYMC X-179A..... 9 mikrogramów HA**
A/Victoria/361/2011 (H3N2) – pochodny, zastosowany szczep IVR-165 9 mikrogramów HA**
B/Wisconsin/1/2010 – podobny, zastosowany szczep NYMC BX-39 pochodzący z B/Hubei-Wujiagang/158/2009 9 mikrogramów HA**

W dawce 0,1 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO (półkula północna) oraz z decyzją UE na sezon 2012/2013.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka IDflu i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest bezbarwną i opalizującą zawiesiną.

IDflu jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce po 0,1 ml, z systemem do mikrowstrzykiwania w opakowaniach po 1, 10 lub 20.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.95.84	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.95.84
--	---

България Sanofi Pasteur S.A. Тел.: +359 2 980 08 33	Magyarország sanofi-aventis zrt Тел.: +36 1 505 0055
Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcin sanofi-aventis, s.r.o. Тел: +420 233 086 111	Malta Cherubino Ltd Тел.: +356 21 343270
Danmark Sanofi Pasteur MSD Тlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD Тел: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH Тел: +49 6224-594-0	Norge Sanofi Pasteur MSD Тlf: +47.67.50.50.20
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Тел.: +372 627 3488	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH Тел: +43.1.890 34 91 14
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Тел.: +48 22 280 05 00
España Sanofi Pasteur MSD S.A. Тел: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA Тел: +351 21 470 4550
France Sanofi Pasteur MSD SNC Тél: +33.4.37.28.40.00	România sanofi - aventis Romania SRL Тел.: +40(21) 317 31 36
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd Тел: +353 1 468 5600	Slovenija ALPE s.p. Тел.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Тел.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa Тел: +39 06.664.09.211	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358 9 565 88 30
Κύπρος Γ, Α, Σταμάτης & Σια Ατδ, Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	Sverige Sanofi Pasteur MSD Тел: +46.8.564.888.60
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Тел.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd Тел: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi – Aventis Lietuva, UAB

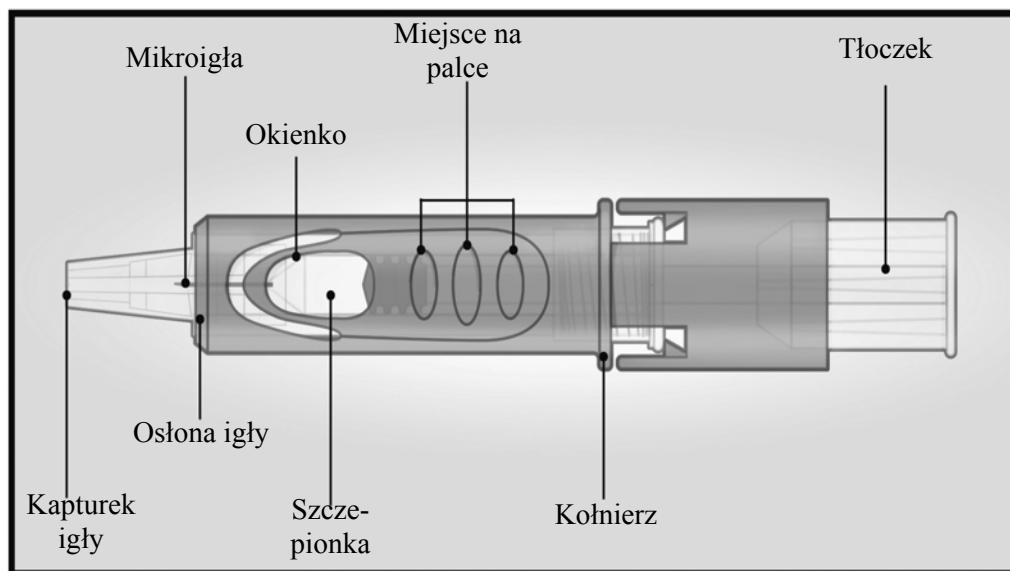
Tel.: +370 5 2730967

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

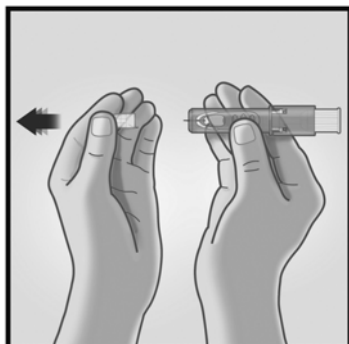
- Tak jak w przypadku wszystkich innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.
 - Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
 - Nie należy stosować szczepionki, jeśli w zawieszynie obecne są cząsteczki ciał obcych.
 - Nie ma konieczności wstrząsania szczepionki przed użyciem.
 - System do mikrowstrzykiwania do wstrzykiwania śródskórnego składa się z ampułko-strzykawki z mikroigłą (1,5 mm) i systemem osłony igły.
- System osłony igły jest stworzony do osłonięcia mikroigły po użyciu ampułko-strzykawki.

System do mikrowstrzykiwania

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję

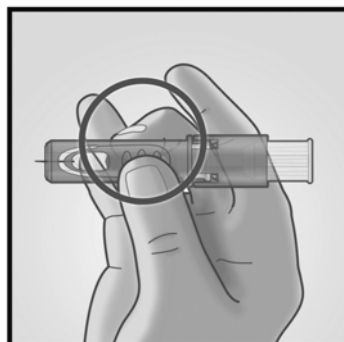
1- ZDJĄĆ KAPTUREK IGŁY



Zdjąć kapturek igły z systemu do mikrowstrzykiwania

Nie odpowietrzać igły

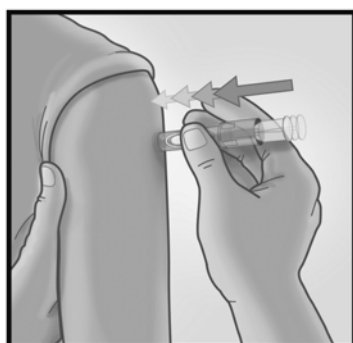
2-TRZYMAĆ SYSTEM DO MIKROWSTRZYKIWANIA POMIĘDZY KCIUKIEM I PALCEM ŚRODKOWYM



Trzymać system, kładąc kciuk i palec środkowy tylko na miejscu na palce. Palec wskazujący pozostaje wolny

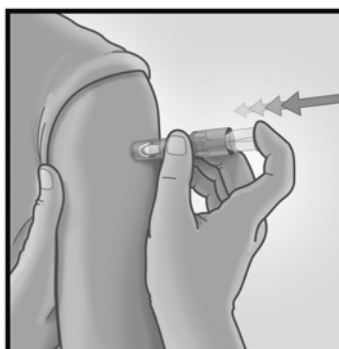
Nie umieszczać palców na okienkach.

3- SZYBKO WBIĆ IGŁĘ PROSTOPADLE DO POWIERZCHNI SKÓRY



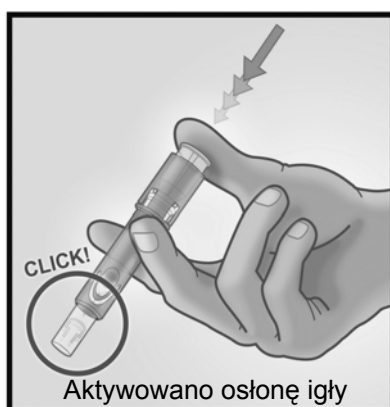
Krótkim, szybkim ruchem wbić igłę w mięsień naramienny, prostopadle do powierzchni skóry.

4- WYKONAĆ WSTRZYKNIĘCIE PALCEM WSKAZUJĄCYM



Po wbiciu mikroigły, lekko dociskać system do powierzchni skóry i wykonać wstrzyknięcie, naciskając tłoczek palcem wskazującym. Sprawdzanie, czy igła nie tkwi w żyłę nie jest konieczne.

5- MOCNO NACISKAJĄC TŁOCZEK WYSUNĄĆ OSŁONĘ IGŁY



Wyjąć igłę ze skóry.

Nie kierować igły w swoją stronę ani w stronę innych osób.

Kciukiem tej samej ręki, którą wykonano wstrzyknięcie, bardzo mocno nacisnąć tłoczek w celu wysunięcia osłony igły.

Będzie można usłyszeć kliknięcie i wysunie się osłona igły.

Natychmiast wyrzucić system do najbliższego pojemnika na ostre przedmioty.

Wstrzyknięcie jest uznane za udane niezależnie od tego, czy pojawił się bąbel.

W razie obecności płynu w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki ponowne szczepienie nie jest wymagane.

Patrz także punkt 3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ IDflu.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IDflu 15 mikrogramów/szczep zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem tej szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka IDflu i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IDflu
3. Jak stosować szczepionkę IDflu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę IDflu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka IDflu i w jakim celu się ją stosuje

IDflu jest szczepionką. Zaleca się ją jako pomoc w ochronie przeciw grypie.

Szczepionkę można podawać osobom dorosłym w wieku 60 lat i starszym, szczególnie tym, u których występuje zwiększone ryzyko powikłań po grypie.

Po wstrzyknięciu IDflu, układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytworzy ochronę przed zachorowaniem na grypę.

Szczepionka IDflu pomoże zapewnić ochronę przed trzema szczepami wirusa zawartymi w szczepionce lub innymi szczepami pokrewnymi. Pełną skuteczność szczepionka osiąga na ogół po 2-3 tygodniach po szczepieniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki IDflu

Kiedy nie stosować szczepionki IDflu:

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na:
 - Substancję czynną,
 - Którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienione w punkcie 6) ,
 - Którykolwiek składnik, który może być obecny w bardzo małych ilościach takie jak jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd i oktoksynol-9.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba przebiegająca z gorączką lub ostre zakażenie, szczepienie należy odroczyć do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki IDflu należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy poinformować lekarza przed szczepieniem, jeśli występuje osłabienie odporności (immunosupresja), spowodowane chorobą lub lekami, ponieważ szczepionka może nie zadziałać zbyt dobrze w tym przypadku.
- W żadnym wypadku tej szczepionki nie należy podawać do żyły (donaczyniowo).

- Należy poinformować lekarza jeśli z jakiegokolwiek powodu w ciągu kilku dni po szczepieniu przeciw grypie planowane jest badanie krwi. Może to mieć wpływ na wyniki w kierunku wirusów HIV-1, zapalenia wątroby typu C i HTLV-1.

Dzieci i młodzież

Szczepionka IDflu nie jest zalecana do podawania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne szczepionki lub leki i IDflu

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Inne szczepionki: IDflu można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, ale w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.
- Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków, które mogą osłabiać odpowiedź immunologiczną, takie jak kortykosteroidy (np. kortyzon), leki przeciwnowotworowe (chemioterapia), radioterapia lub inne leki oddziałujące na układ odpornościowy. W takim przypadku szczepionka może nie zadziałać zbyt dobrze.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Szczepionka przeznaczona jest dla osób w wieku 60 lat i starszych. Dlatego też informacja ta nie ma zastosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ta szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę IDflu

Tę szczepionkę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką dla dorosłych w wieku 60 lat i starszych jest 0,1 ml.

Szczepionka IDflu jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę.

Szczepionka IDflu jest wstrzykiwana w górną warstwę skóry (najbardziej wskazany jest mięsień naramienny).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem produktu tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- Obrzęk twarzy, języka lub gardła
- Trudności z przełykaniem
- Pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu szczepionki na rynek zaobserwowano następujące działania niepożądane w przypadku stosowania szczepionki IDflu.

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- W miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk, swędzenie oraz ból.
- Ból głowy i ból mięśni.

Częste reakcje (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Siniak w miejscu wstrzyknięcia.
- Ogólne złe samopoczucie, gorączka (38,0°C lub wyższa) i dreszcze.

Niezbýt częste reakcje (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zmęczenie, ból stawów i nadmierna potliwość.

Rzadkie reakcje (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Mrowienie lub zdrętwienie, zapalenie nerwów, swędzenie oraz wysypka.

Reakcje o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcje alergiczne włączając reakcje skórne, które mogą wystąpić na całym ciele, takie jak pokrzywka, ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne), opuchnięcie twarzy, języka lub gardła, pokrzywka i trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), niewydolność układu krążenia (wstrząs) wymagający pilnej interwencji medycznej.

Większość z wymienionych wyżej działań niepożądanych ustępowała bez leczenia w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. W niektórych przypadkach, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia utrzymywało się do 7 dni.

Zgłaszano następujące działania niepożądane w przypadku innych szczepionek stosowanych w celu zapobiegania grypie. Te działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku IDflu:

- Przemijające zmniejszenie liczby komórek krwi zwanych płytkami, co może spowodować zasinienie lub krwawienie, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych szyi, pach i pachwin.
- Ból zlokalizowany wzdłuż nerwu, drgawki gorączkowe, zaburzenia układu nerwowego, w tym zapalenie mózgu lub rdzenia kręgowego lub zespół Guillain-Barré, który powoduje skrajne osłabienie i paraliż.
- Zapalenie naczyń, które w bardzo rzadkich przypadkach może prowadzić do przemijających zaburzeń czynności nerek.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać szczepionkę IDflu

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym po Terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Strzykawki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, lekami jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka IDflu

Substancją czynną jest wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – pochodny, zastosowany szczep NYMC X-179A.....
.....15 mikrogramów HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2) – pochodny, zastosowany szczep IVR-165.....15 mikrogramów HA**

B/Wisconsin/1/2010 – podobny, zastosowany szczep NYMC BX-39 pochodzący z B/Hubei-
Wujiagang/158/2009.....15 mikrogramów HA**

W dawce 0,1 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO (półkula północna) oraz z decyzją UE na sezon 2012/2013.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka IDflu i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest bezbarwną i opalizującą zawiesiną.

IDflu jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce po 0,1 ml, z systemem do mikrowstrzykiwania w opakowaniach po 1, 10 lub 20.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca:

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.95.84	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.95.84
България Sanofi Pasteur S.A. Тел.: +359 2 980 08 33	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055

Česká republika Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Malta Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD Tel: +31.23.567.96,00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +49 6224-594-0	Norge Sanofi Pasteur MSD Tlf: +47.67.50.50.20
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43.1.890 34 91 14
Ελλάδα BIANEE A,E, Τηλ: +30.210.8009111	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
España Sanofi Pasteur MSD S.A. Tel: +34,91,371,78,00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA Tel: +351 21 470 4550
France Sanofi Pasteur MSD SNC Tél: +33.4.37.28.40.00	România sanofi-aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +353 1 468 5600	Slovenija ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa Tel: +39 06.664.09.211	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358 9 565 88 30
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ, Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	Sverige Sanofi Pasteur MSD Tel: +46.8.564.888.60
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291
Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967	

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

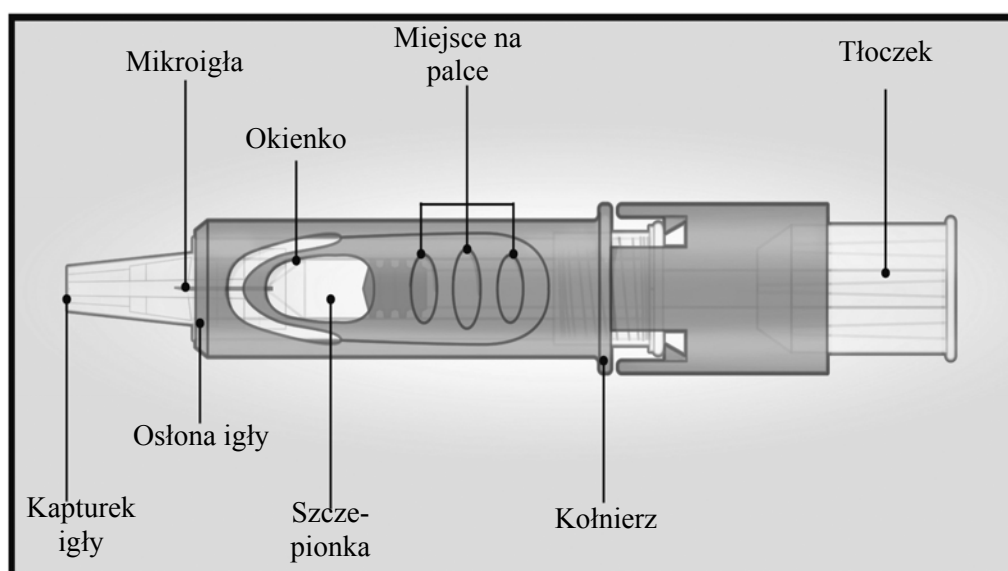
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tej szczepionce znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Tak jak w przypadku wszystkich innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.
- Przed zastosowaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
- Nie należy stosować szczepionki, jeśli w zawiesinie obecne są cząsteczki ciał obcych.
- Nie ma konieczności wstrząsania szczepionki przed użyciem.
- System do mikrowstrzykiwania do wstrzykiwania śródskórnego składa się z ampułko-strzykawki z mikroigłą (1,5 mm) i systemem osłony igły. System osłony igły jest stworzony do osłonięcia mikroigły po użyciu ampułko-strzykawki.

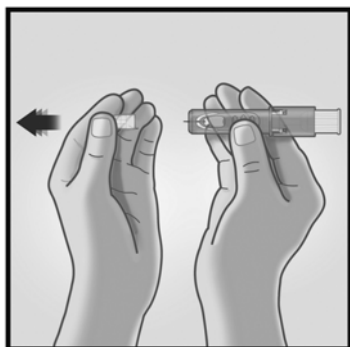
System do mikrowstrzykiwania



INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy przeczytać instrukcję

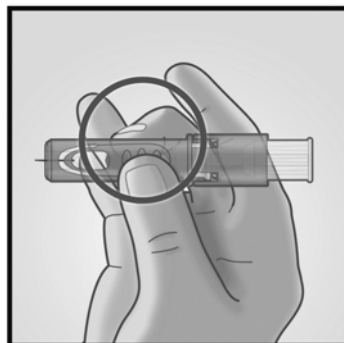
1- ZDJĄĆ KAPTUREK IGŁY



Zdjąć kapturek igły z systemu do mikrowstrzykiwania

Nie odpowietrzać igły

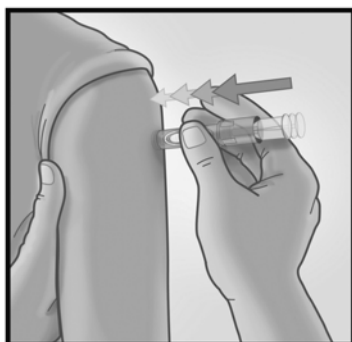
2-TRZYMAĆ SYSTEM DO MIKROWSTRZYKIWANIA POMIĘDZY KCIUKIEM I PALCEM ŚRODKOWYM



Trzymać system, kładąc kciuk i palec środkowy tylko na miejscu na palce. Palec wskazujący pozostaje wolny

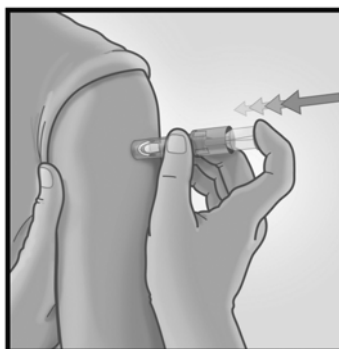
Nie umieszczać palców na okienkach.

3- SZYBKO WBIĆ IGŁĘ PROSTOPADLE DO POWIERZCHNI SKÓRY



Krótkim, szybkim ruchem wbić igłę w mięsień naramienny, prostopadle do powierzchni skóry.

4- WYKONAĆ WSTRZYKNIĘCIE PALCEM WSKAZUJĄCYM



Po wbiciu mikroigły, lekko dociskać system do powierzchni skóry i wykonać wstrzyknięcie, naciskając tłoczek palcem wskazującym. Sprawdzanie, czy igła nie tkwi w żyłę nie jest konieczne.

5- MOCNO NACISKAJĄC TŁOCZEK WYSUNĄĆ OSŁONĘ IGŁY



Wyjąć igłę ze skóry.

Nie kierować igły w swoją stronę ani w stronę innych osób.

Kciukiem tej samej ręki, którą wykonano wstrzyknięcie, bardzo mocno nacisnąć tłoczek w celu wysunięcia osłony igły.

Będzie można usłyszeć kliknięcie i wysunie się osłona igły.

Natychmiast wyrzucić system do najbliższego pojemnika na ostre przedmioty.

Wstrzyknięcie jest uznane za udane niezależnie od tego, czy pojawił się bąbel.

W razie obecności płynu w miejscu wstrzyknięcia po podaniu szczepionki ponowne szczepienie nie jest wymagane.

Patrz także punkt 3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ IDflu.