

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

IDflu 9 mikrogramů/kmen injekční suspenze Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je IDflu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IDflu používat
3. Jak se IDflu používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IDflu uchovávat
6. Další informace

1. CO JE IDflu A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

IDflu je vakcína. Tato vakcína je doporučována k ochraně proti chřipce.

Vakcína může být podána dospělým osobám ve věku do 59 let, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

Po injekčním podání IDflu začne imunitní systém (přirozená obrana organismu) vytvářet ochranu proti chřipkové infekci.

IDflu Vás pomůže ochránit proti třem kmenům viru, které jsou obsaženy ve vakcíně, nebo dalším kmenům, které jsou k těmto kmenům blízce příbuzné. Plný účinek vakcíny se obvykle projeví za 2 až 3 týdny po očkování.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE IDflu POUŽÍVAT

Nepoužívejte IDflu:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na:
 - léčivé látky nebo na kteroukoli další složku vakcíny IDflu uvedenou v bodě 6. této příbalové informace, v části „DALŠÍ INFORMACE“;
 - vejce, kuřecí bílkoviny, neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9.
- Jestliže máte horečku nebo akutní infekci, je lépe očkování odložit, dokud se neuzdravíte.

Zvláštní opatření při použití IDflu je zapotřebí:

- Před očkováním byste měli informovat lékaře, jestliže máte oslabený imunitní systém (imunopresi) vlivem onemocnění nebo léčivých přípravků, protože vakcína nemusí v takovém případě fungovat dostatečně.
- IDflu nelze za žádných okolností podat do cévy (intravaskulárně).
- Jestliže se z jakýchkoli důvodů máte během několika dní po očkování proti chřipce podrobit krevnímu testu, informujte, prosím, svého lékaře. Očkování by mohlo ovlivnit výsledky testů na HIV-1, virus hepatitidy C a HTLV-1.

- Děti a mladiství:
IDflu se nedoporučuje pro použití u dětí a mladistvých do 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Jiné vakcíny: IDflu může být podána současně s jinými vakcínami. Očkování má být provedeno do odlišných končetin. Musí se vzít v úvahu, že nežádoucí účinky mohou být výraznější.
- Sdělte svému ošetřujícímu lékaři, jestliže jste užívali léky, které mohou snižovat imunitní reakci, například kortikosteroidy (kortizon) či léky proti rakovině (chemoterapie), nebo pokud jste podstoupili radioterapii nebo jste užívali jiné léky, které mají vliv na imunitní systém. V takovém případě se může stát, že vakcína bude mít sníženou účinnost.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Váš lékař nebo lékárník rozhodne, zda máte být očkována vakcínou IDflu.

Vakcínu IDflu lze podat během kojení.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Je nepravděpodobné, že by vakcína ovlivnila vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE IDflu POUŽÍVÁ

IDflu vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

Dospělí ve věku od 18 do 59 let dostanou jednu dávku 0,1 ml.

IDflu se podává jako injekce do horní vrstvy kůže (nejlépe do svalu v horní části paže).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i IDflu nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu klinických studií byly hlášeny tyto nežádoucí účinky při používání IDflu.

Četnost výskytu nežádoucích účinků uvedených níže používá následující konvenci:

velmi časté (ovlivní více než 1 uživatele z 10),

časté (ovlivní 1 až 10 uživatelů ze 100),

méně časté (ovlivní 1 až 10 uživatelů z 1000),

vzácné (ovlivní 1 až 10 uživatelů z 10 000),

velmi vzácné (ovlivní méně než 1 uživatele z 10 000),

není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Velmi časté

- V místě vpichu: zarudnutí, otok, zatvrdnutí, svědění a bolest.
- Celkový pocit slabosti, bolest hlavy a svalů.

Časté

- Podlitiny v místě vpichu
- Svalový třes, horečka (38,0 °C nebo vyšší).

Méně časté

- Únava, zvětšení mízních uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech, mravenčení nebo znecitlivění, bolesti kloubů, svědění a vyrážka.

Vzácné

- Zvýšené pocení.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky s jinými vakcínami proti chřipce:

- dočasné snížení počtu krevních destiček, které může vést ke vzniku podlitin nebo krvácení
- alergické reakce, které mohou ve vzácných případech vést:
 - k selhání oběhové soustavy (šok), které vyžaduje rychlou lékařskou pomoc
 - k otoku obličeje, jazyka či hltanu, potížím s polykáním, kopřivce a dýchacím potížím (angioedém)
- bolesti pocitované v průběhu nervu, křeče doprovázené horečkou, poruchy nervové soustavy včetně zánětu mozku nebo míchy, zánět nervů nebo Guillain-Barrého syndrom, který způsobuje extrémní slabost a paralýzu
- zánětlivé onemocnění cév, které může ve velmi vzácných případech mít za následek dočasné postižení ledvin
- kožní reakce, které se mohou rozšířit na celé tělo, včetně kopřivky.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže máte symptomy angioedému, měli byste neprodleně vyhledat lékaře. K těmto symptomům patří:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- obtížné polykání
- kopřivka a dýchací potíže

5. JAK IDflu UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

IDflu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co IDflu obsahuje

Léčivou látkou je virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů*:

A/California/7/2009 (H1N1) – odvozený kmen NYMC X-179A9 mikrogramů HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2) – varianta kmene NYMC X-187 odvozená z A/Victoria/210/2009
.....9 mikrogramů HA**

B/Brisbane/60/20089 mikrogramů HA**

v dávce 0,1 ml

* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

** hemaglutinin

Vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2010/2011.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

Jak IDflu vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bezbarvá opalescentní suspenze.

IDflu je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,1 ml s mikroinjekčním systémem v baleních po 1, 10 nebo 20 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francie.

Výrobce:

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

| | |
|---|--|
| België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.9584 | Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.9584 |
| България Sanofi Pasteur representative Office Тел.: +359 2 980 08 33 | Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 2723 |
| Česká republika Sanofi Pasteur Odd. 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: +43.1.866.70.22.202 |
| 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 pasteur – Representative Office 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, divízia vakcíny Tel.: +421 2 57 103 777 |
| 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 7103010 | United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291 |
| Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967 | |

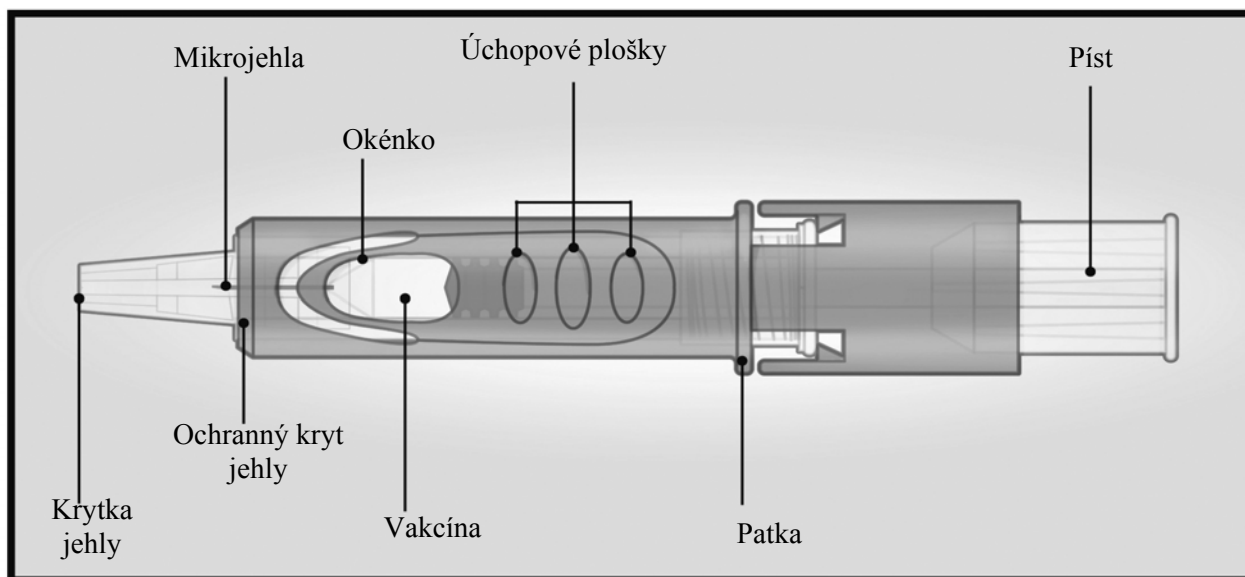
Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ anafylaktická reakce po podání vakcíny vždy okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.
- Vakcína by měla před aplikací dosáhnout pokojové teploty.
- Jestliže jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice, vakcínu nepoužívejte.
- Vakcínu není nutné před použitím protřepat.
- Mikroinjekční systém pro intradermální injekci se skládá z předplněné injekční stříkačky s mikrojehlou (1,5 mm) a ochranným krytem jehly. Ochranný kryt jehly je určen k překrytí mikrojehly po použití.

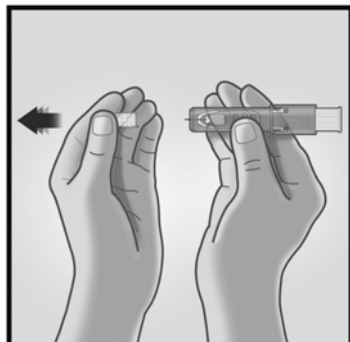
Mikroinjekční systém



NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si nejprve přečtěte návod

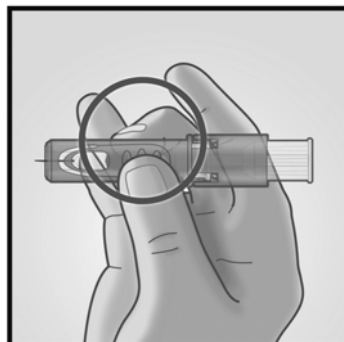
1. SEJMĚTE KRYTKU JEHLY



Z mikro-injekčního systému sejměte krytku jehly.

Jehlu neprofukujte.

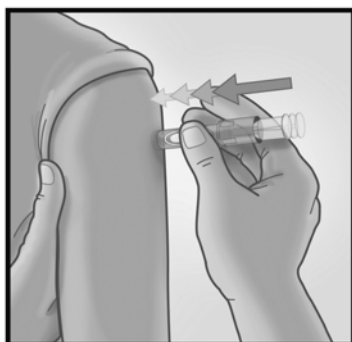
2/ MIKROINJEKČNÍ SYSTÉM UCHOPTÉ MEZI PALCEM A PROSTŘEDNÍČKEM



Uchopte systém přiložením palce a prostředníčku pouze na úchopové plošky: ukazováček zůstává volný.

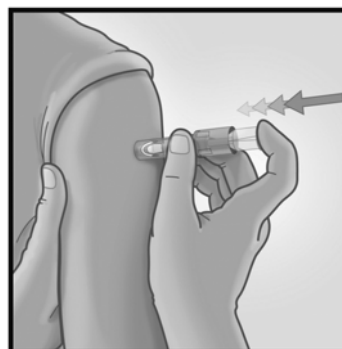
Nedotýkejte se prsty okének.

3/ RYCHLE PŘILOŽTE JEHLU KOLMO NA KŮŽI



Krátkým a rychlým pohybem přiložte jehlu kolmo na kůži v oblasti deltového svalu.

4/ UKAZOVÁČKEM STISKNĚTE PÍST INJEKCE



Po přiložení mikro-jehly udržujte mírný tlak na povrch kůže a podejte injekci stisknutím pístu ukazováčkem. Není nutné provádět test žil.

5/ PEVNÝM STISKEM PÍSTU AKTIVUJTE OCHRANNÝ KRYT JEHLY



Vyjměte jehlu z kůže.
Otočte jehlu směrem od sebe a od ostatních osob.

Stejnou rukou velmi pevně stiskněte palcem píst a tím aktivujete ochranný kryt jehly.

Uslyšíte klapnutí a poté se vysune ochranný kryt, který jehlu překryje.

Použitý injekční systém neprodleně zlikvidujte v nejbližším sběrném kontejneru.

Podání injekce je považováno za úspěšné bez ohledu na případný vznik podlitiny.

Jestliže po podání vakcíny zůstane v místě vpichu tekutina, není nutné očkování opakovat.

Viz též bod 3. Jak se IDflu používá.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

IDflu 15 mikrogramů/kmen injekční suspenze Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než dostanete tuto vakcínu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je IDflu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IDflu používat
3. Jak se IDflu používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak IDflu uchovávat
6. Další informace

1. CO JE IDflu A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

IDflu je vakcína. Tato vakcína je doporučována k ochraně proti chřipce.

Vakcína může být podána dospělým osobám ve věku 60 let a více, zvláště pokud jsou ve zvýšeném riziku přidružených komplikací.

Po injekčním podání IDflu začne imunitní systém (přirozená obrana organismu) vytvářet ochranu proti chřipkové infekci.

IDflu Vás pomůže ochránit proti třem kmenům viru, které jsou obsaženy ve vakcíně, nebo dalším kmenům, které jsou k těmto kmenům blízce příbuzné. Plný účinek vakcíny se obvykle projeví za 2 až 3 týdny po očkování.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE IDflu POUŽÍVAT

Nepoužívejte IDflu:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na:
 - léčivé látky nebo na kteroukoli další složku vakcíny IDflu uvedenou v bodě 6. této příbalové informace, v části „DALŠÍ INFORMACE“;
 - vejce, kuřecí bílkoviny, neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9.
- Jestliže máte horečku nebo akutní infekci, je lépe očkování odložit, dokud se neuzdravíte.

Zvláštní opatření při použití IDflu je zapotřebí:

- Před očkováním byste měli informovat lékaře, jestliže máte oslabený imunitní systém (imunopresi) vlivem onemocnění nebo léčivých přípravků, protože vakcína nemusí v takovém případě fungovat dostatečně.
- IDflu nelze za žádných okolností podat do cévy (intravaskulárně).
- Jestliže se z jakýchkoli důvodů máte během několika dní po očkování proti chřipce podrobit krevnímu testu, informujte, prosím, svého lékaře. Očkování by mohlo ovlivnit výsledky testů na HIV-1, virus hepatitidy C a HTLV-1.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Jiné vakcíny: IDflu může být podána současně s jinými vakcínami. Očkování má být provedeno do odlišných končetin. Musí se vzít v úvahu, že nežádoucí účinky mohou být výraznější.
- Sdělte svému ošetřujícímu lékaři, jestliže jste užívali léky, které mohou snižovat imunitní reakci, například kortikosteroidy (kortizon) či léky proti rakovině (chemoterapie), nebo pokud jste podstoupili radioterapii nebo jste užívali jiné léky, které mají vliv na imunitní systém. V takovém případě se může stát, že vakcína bude mít sníženou účinnost.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Vakcína je určena pro osoby ve věku 60 let a více, proto není tato informace relevantní.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Je nepravděpodobné, že by vakcína ovlivnila vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE IDflu POUŽÍVÁ

IDflu vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

Osoby ve věku 60 let a více dostanou jednu dávku 0,1 ml.

IDflu se podává jako injekce do horní vrstvy kůže (nejlépe do svalu v horní části paže).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i IDflu nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu klinických studií byly hlášeny tyto nežádoucí účinky při používání IDflu.

Četnost výskytu nežádoucích účinků uvedených níže používá následující konvenci:
velmi časté (ovlivní více než 1 uživatele z 10),
časté (ovlivní 1 až 10 uživatelů ze 100),
méně časté (ovlivní 1 až 10 uživatelů z 1000),
vzácné (ovlivní 1 až 10 uživatelů z 10 000),
velmi vzácné (ovlivní méně než 1 uživatele z 10 000),
není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Velmi časté

- V místě vpichu: zarudnutí, zatvrdnutí, otok, svědění a bolest
- Bolest hlavy a svalů

Časté

- Podlitiny v místě vpichu
- Necítit se dobře, horečka (38,0 °C nebo vyšší) a svalový třes

Méně časté

- Únava, bolest v kloubech a zvýšené pocení

Vzácné

- Brnění nebo znecitlivění, bolest, ztráta reflexů, paralýza nervových drah, svědění a vyrážka

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky s jinými vakcínami proti chřipce:

- dočasné snížení počtu krevních destiček, které může vést ke vzniku podlitin nebo krvácení, dočasné otoky žláz na krku, podpaží a tříselech
- alergické reakce, které mohou ve vzácných případech vést:
 - k selhání oběhové soustavy (šok), které vyžaduje rychlou lékařskou pomoc
 - k otoku obličeje, jazyka či hltanu, potížím s polykáním, kopřivce a dýchacím potížím (angioedém)
- bolesti pociťované v průběhu nervu, křeče doprovázené horečkou, poruchy nervové soustavy včetně zánětu mozku nebo míchy, zánět nervů nebo Guillain-Barrého syndrom, který způsobuje extrémní slabost a paralýzu
- zánětlivé onemocnění cév, které může ve velmi vzácných případech mít za následek dočasné postižení ledvin
- kožní reakce, které se mohou rozšířit na celé tělo, včetně kopřivky.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže máte symptomy angioedému, měli byste neprodleně vyhledat lékaře. K těmto symptomům patří:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- obtížné polykání
- kopřivka a dýchací potíže

5. JAK IDflu UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

IDflu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční stříkačku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co IDflu obsahuje

Léčivou látkou je virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů*:

A/California/7/2009 (H1N1) – odvozený kmen NYMC X-179A 15 mikrogramů HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2) – varianta kmene NYMC X-187 odvozená z A/Victoria/210/2009
..... 15 mikrogramů HA**

B/Brisbane/60/2008 15 mikrogramů HA**

v dávce 0,1 ml

* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

** hemaglutinin

Vakcína vyhovuje doporučení WHO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2010/2011.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

Jak IDflu vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je bezbarvá opalescentní suspenze.

IDflu je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,1 ml s mikroinjekčním systémem v baleních po 1, 10 nebo 20 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Francie.

Výrobce:

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

| | |
|---|--|
| België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.9584 | Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.9584 |
| България Sanofi Pasteur representative Office Тел.: +359 2 980 08 33 | Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 2723 |
| Česká republika Sanofi Pasteur Odd. 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: +43.1.866.70.22.202 |
| 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 pasteur – Representative Office 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, divízia vakcíny Tel.: +421 2 57 103 777 |
| 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 7103010 | United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291 |
| Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967 | |

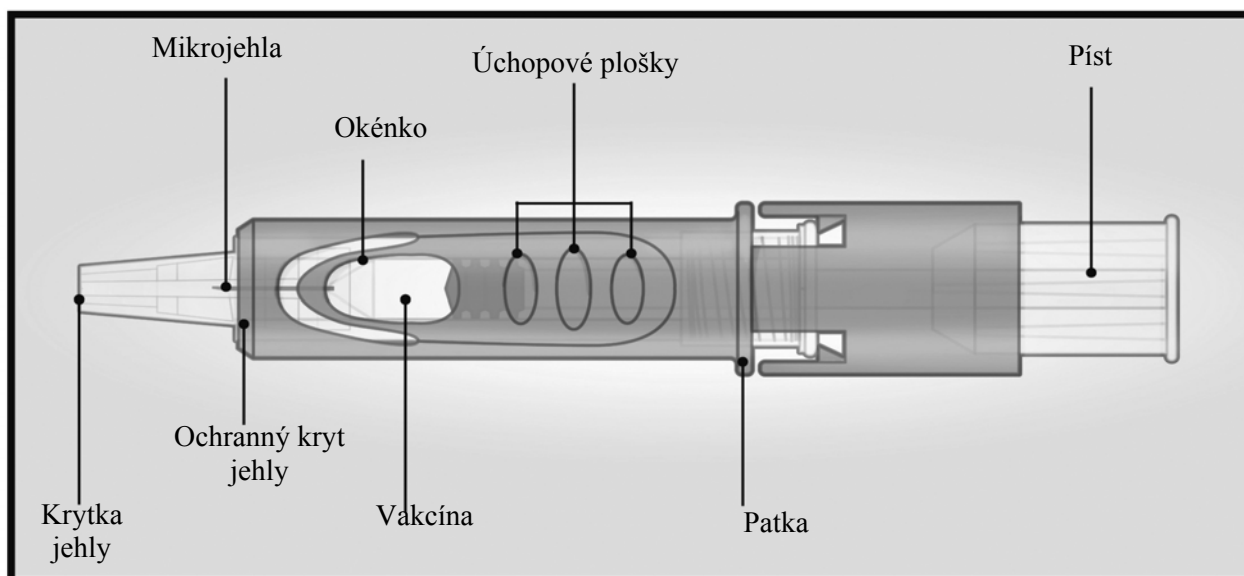
Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být pro případ anafylaktická reakce po podání vakcíny vždy okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.
- Vakcína by měla před aplikací dosáhnout pokojové teploty.
- Jestliže jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice, vakcínu nepoužívejte.
- Vakcínu není nutné před použitím protřepat.
- Mikroinjekční systém pro intradermální injekci se skládá z předplněné injekční stříkačky s mikrojehlou (1,5 mm) a ochranným krytem jehly. Ochranný kryt jehly je určen k překrytí mikrojehly po použití.

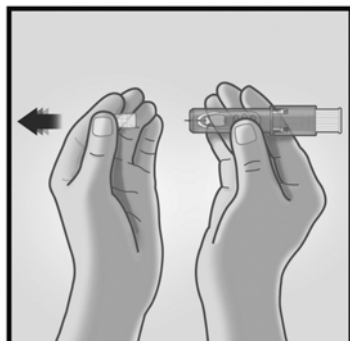
Mikroinjekční systém



NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si nejprve přečtěte návod

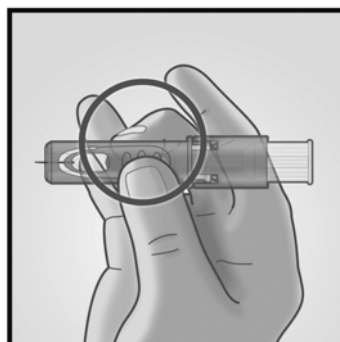
1. SEJMĚTE KRYTKU JEHLY



Z mikro-injekčního systému sejměte krytku jehly.

Jehlu neprofukujte.

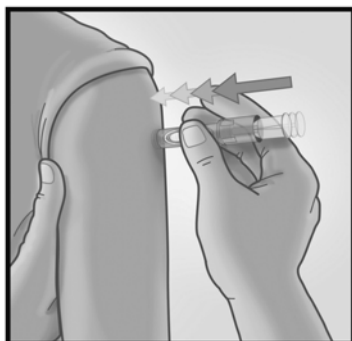
2/ MIKROINJEKČNÍ SYSTÉM UCHOPTE MEZI PALCEM A PROSTŘEDNÍČKEM



Uchopte systém přiložením palce a prostředníčku pouze na úchopové plošky: ukazováček zůstává volný.

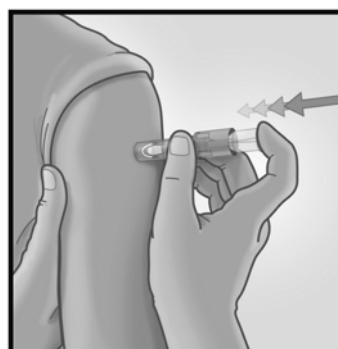
Nedotýkejte se prsty okének.

3/ RYCHLE PŘILOŽTE JEHLU KOLMO NA KŮŽI



Krátkým a rychlým pohybem přiložte jehlu kolmo na kůži v oblasti deltového svalu.

4/ UKAZOVÁČKEM STISKNĚTE PÍST INJEKCE



Po přiložení mikro-jehly udržujte mírný tlak na povrch kůže a podejte injekci stisknutím pístu ukazováčkem. Není nutné provádět test žil.

5/ PEVNÝM STISKEM PÍSTU AKTIVUJTE OCHRANNÝ KRYT JEHLY



Vyjměte jehlu z kůže.
Otočte jehlu směrem od sebe a od ostatních osob.

Stejnou rukou velmi pevně stiskněte palcem píst a tím aktivujete ochranný kryt jehly.

Uslyšíte klapnutí a poté se vysune ochranný kryt, který jehlu překryje.

Použitý injekční systém neprodleně zlikvidujte v nejbližším sběrném kontejneru.

Podání injekce je považováno za úspěšné bez ohledu na případný vznik podlitiny.

Jestliže po podání vakcíny zůstane v místě vpichu tekutina, není nutné očkování opakovat.

Viz též bod 3. Jak se IDflu používá.