

## **IDFLU 15 µg/törzs szuszpenziós injekcióhoz**

Gyártó: Sanofi Pasteur S.A.

Az alábbi influenza vírus (inaktivált, hasított) törzsek\*:

A/California/7/2009 (H1N1) - eredetű törzs NYMC X-179A reasz.: 9 mikrogramm HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2) - szerű törzs A/Victoria/210/2009 NYMC X-187 reasz.: 9 mikrogramm HA\*\*

B/Brisbane/60/2008: 9 mikrogramm HA\*\*

0,1 ml adagonként

\* egészséges csirketenyészetekből származó megtermékenyített tyúktojásban elszaporítva

\*\* haemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak (északi félteke) és az Európai Unió 2010/2011. idényre vonatkozó határozatának.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

### **3. GYÓGYSZERFORMA**

Szuszenziós injekció.

Szintelen és opálos szuszpenzió.

### **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

#### **4.1. Terápiás javallatok**

Influenza profilaxisa legfeljebb 59 éves felnőtteknél, különösen, akiknél a társuló szövődmények kockázata nagy.

Az IDflu-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

#### **4.2. Adagolás és alkalmazás**

Legfeljebb 59 éves felnőttek: 0,1 ml.

Gyermekek és serdülők:

Az IDflu nem javasolt 18 év alatti gyermekek és serdülők számára biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

Az immunizálást intradermalisan kell elvégezni. Az ajánlott beadási hely a deltoideus régió.

A használattal kapcsolatos utasításokat lásd a 6.6 pontban.

#### **4.3. Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával, bármely segédanyagával vagy tojással, csirkefehérjével, neomicinnel, formaldehiddel és oktoxinol-9-cel szembeni túlérzékenység. Az IDflu nem tartalmaz 0,05 mikrogrammnál több ovalbumint adagonként.

Az immunizálást lázas betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő alanyok esetében el kell halasztani.

#### **4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Mint minden injektálható vakcina beadásakor, mindig megfelelő gyógyszeres kezelésnek és orvosi felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció ellátására.

Az IDflu-t semmilyen körülmények között sem szabad intravaszkulárisan beadni!

Endogén vagy iatrogén okból immunszupprimált betegekben elégtelen lehet az antitest-válasz.

Ha az injekciózás helyén folyadék jelenik meg a vakcina beadása után, az újraoltás nem szükséges.

#### **4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az IDflu adható egyidőben egyéb vakcinákkal. Az immunizálását másik végtagon kell végezni. Meg kell jegyezni, hogy a mellékhatások intenzívebbek lehetnek.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő betegben az immunválasz csökkent mértékű lehet.

Az influenzaoltást követően a szerológiai vizsgálatok során álopozitív eredményeket tapasztaltak, amikor a HIV-1, hepatitis C és különösen a HTLV-1 elleni antitestek kimutatására az ELISA módszert alkalmazták. A Western Blot módszer megcáfolja az ELISA teszt téves pozitív eredményeit. Az átmeneti álopozitív reakciókat a vakcina által kiváltott IgM-válasz okozhatja.

#### **4.6. Terhesség és szoptatás**

Az IDflu terhesség ideje alatt történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Általánosságban a terhes nők intramuszkuláris influenza oltásából származó adatok nem utaltak a vakcinával összefüggésbe hozható magzati és anyai káros hatásokra. Egy IDflu-val végzett állatkísérlet nem utalt a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra.

Az IDflu alkalmazása megfontolható a terhesség második trimeszterétől. Olyan kezelésre szoruló terhes nők esetében, akiknél az influenza vírus fertőzés miatti komplikációk kockázata nagy, a vakcina beadása javasolt függetlenül a terhesség szakaszától.

Az IDflu vakcina alkalmazható szoptatás alatt.

#### **4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A vakcina valószínűleg nincs hatással a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

#### **4.8. Nemkívánatos hatások**

##### Klinikai vizsgálatokban megfigyelt nemkívánatos hatások

Az IDflu biztonságosságát 2 nyílt, randomizált klinikai vizsgálatban vizsgálták, melyben 2384 beoltott személy kapott IDflu injekciót.

A biztonságossági értékelést az összes alanyon végezték az immunizálást követő első 3 hét alatt, és a súlyos mellékhatásokat az utánkövetés hat hónapja alatt gyűjtötték össze.

A vakcina beadását követő leggyakoribb reakciók az injekció helyén fellépő helyi reakciók.

A nyilvánvaló helyi reakciók gyakoribbak voltak intradermális beadás után, mint az intramuszkulárisan adott összehasonlító vakcina esetében.

A legtöbb reakció spontán a kialakulásától számított 1-3 napon belül megszűnt.

Az IDflu szisztémás biztonságossági profilja hasonló az intramuszkulárisan adott összehasonlító vakcináéhoz.

Az évente ismétlődő injekciók biztonságossági adatai megegyeznek az előző injekciókéval.

Az alábbi adatok összefoglalják a mellékhatások gyakoriságát, melyeket az immunizálás után jegyeztek fel a következő megállapodások szerint: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

### **Szervrendszeri osztály**

#### **Nagyon gyakori**

##### Idegrendszeri betegségek és tünetek

Fejfájás

##### A csont- izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Izomfájdalom

##### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Rossz közérzet, Helyi reakciók: bőrpír\*, duzzanat, induratio, fájdalom, viszketés

#### **Gyakori**

##### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Hidegrázás, láz, Helyi reakciók: ecchymosis

#### **Nem gyakori**

##### Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Lymphadenopathia

##### Idegrendszeri betegségek és tünetek

Paraesthesia

##### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Viszketés, bőrküütés

##### A csont- izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Ízületi fájdalom

##### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyengeség

#### **Ritka**

##### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Izzadás

\* Néhány esetben a helyi bőrpír akár 7 napig is eltarthat

##### Forgalomba hozatal után megfigyelt mellékhatások

Az IDflu forgalomba hozatalát követő tapasztalatokat illetően nem állnak rendelkezésre biztonságossági adatok.

Azonban az intramuszkulárisan vagy a mély szubkután injekcióban adott trivalens, inaktivált influenza vakcinák tapasztalatai alapján jelenthetnek fent fel nem sorolt, szisztémás reakciókat:

##### *Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek*

Átmeneti thrombocytopenia

##### *Immunrendszeri betegségek és tünetek*

Allergiás reakciók, ritka esetekben sokkhoz, angioödémához vezethet

##### *Idegrendszeri betegségek és tünetek*

Neuralgia, lázas görcsök, neurológiai zavarok, például encephalomyelitis, neuritis és

Guillain-Barré-szindróma

##### *Érbetegségek és tünetek*

Nagyon ritka esetekben átmeneti veseérintettséggel társuló vasculitis

##### *A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei*

Generalizált bőrreakciók, beleértve a csalánkiütést

## **4.9. Túladagolás**

Nem valószínű, hogy a túladagolás káros hatással jár.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

#### Immunogenicitás

A szeroprotekció általában 2-3 héten belül alakul ki. A vakcina utáni immunitás időtartama a homológ törzsekkel vagy a vakcina törzseivel közeli rokonságban lévő törzsekkel szemben változó, de általában 6-12 hónap.

Egy randomizált, összehasonlító, III. fázisú vizsgálatban 1796, 18-59 éves személy kapott 0,1 ml Idflu-t intradermálisan, 453, 18-59 éves személy pedig 0,5 ml trivalens, inaktivált influenza vakcinát intramuszkulárisan.

Ebben a komparatív vizsgálatban a szeroprotekciós arányt\*, a szerokonverziót vagy szignifikáns növekedési arányt\*\* és a geometriai átlag-titer arányt (Geometric Mean Titer Ratio - GMTR) az anti-HA antitest esetében (HI (hemagglutináció-gátlás) alapján mérve) értékelték az előre meghatározott kritériumok alapján.

Az adatok a következők voltak (a zárójelben található értékek a 95%-os konfidencia intervallumot jelzik):

Törzs-specifikus anti-HA antitest	A/H1N1 A/New Caledonia/20/99 N=1296	A/H3N2 A/Wisconsin/67/2005 N=1297	B B/Malaysia/2506/2004 N=1294
Szeroprotekciós arány	87,2% (85,2, 89,0)	93,5% (92,0, 94,8)	72,9% (70,4, 75,3)
Szerokonverzió / Szignifikáns növekedési arány	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)

\* Szeroprotekció = HI-titerek  $\geq$  40

\*\* Szerokonverzió = negatív immunizálás előtti HI titer és immunizálás utáni HI titer  $\geq$  40, Szignifikáns növekedés = pozitív immunizálás előtti HI titerek és legalább 4-szeres növekedés az immunizálás utáni HI titerben

GMTR: Egyedi geometriai átlag titer arány (immunizálás utáni / előtti titerek).

Az IDflu immunogenitása 18-59 éves személyeknél alkalmazva ugyanolyan, mint a komparatív, intramuszkulárisan adott trivalens, inaktivált, influenza vakcináé, mindhárom influenza törzs esetén. Mindhárom influenza törzs esetében a komparatív intramuszkuláris vakcina szeroprotekciós aránya 74,8% és 95,4% közötti érték, a szerokonverzió vagy szignifikáns növekedési arány 56,4% és 69,3% közötti, a GMTR-ek pedig 6,63- és 11,2-szeresei az kiindulási HI titereknek.

### 5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető

### 5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az állatkísérletekből származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. A vakcina immunogén volt egerek és nyulak esetében. Ismételt dózistoxicitási vizsgálatok során nyulak esetében nem tapasztaltak jelentős szisztémás toxicitást. Mindazonáltal, az egyszeri és ismételt adagolás átmeneti helyi erythemához és ödémához

vezetett. A genotoxicitást és a karcinogén hatást nem értékelték, mert ezek a vizsgálatok nem alkalmazhatók egy vakcinánál. A fertilitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1. Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Kálium-klorid  
Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát  
Kálium-dihidrogén-foszfát  
Injekcióhoz való víz

### **6.2. Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3. Felhasználhatósági időtartam**

1 év

### **6.4. Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C). Tilos fagyasztani!  
A fénytől való védelem érdekében afecskendőt tartsa a dobozában.

### **6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése**

0,1 ml szuszpenzió egy előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg) mikroinjekciós rendszerrel, csatlakoztatott mikrotűvel, elasztomer dugattyúval (klórbutil), védőkupakkal (hőre lágyuló elasztomer és polipropilén) és tűvédő rendszerrel ellátva. Csomag mérete: 1 vagy 10 vagy 20. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

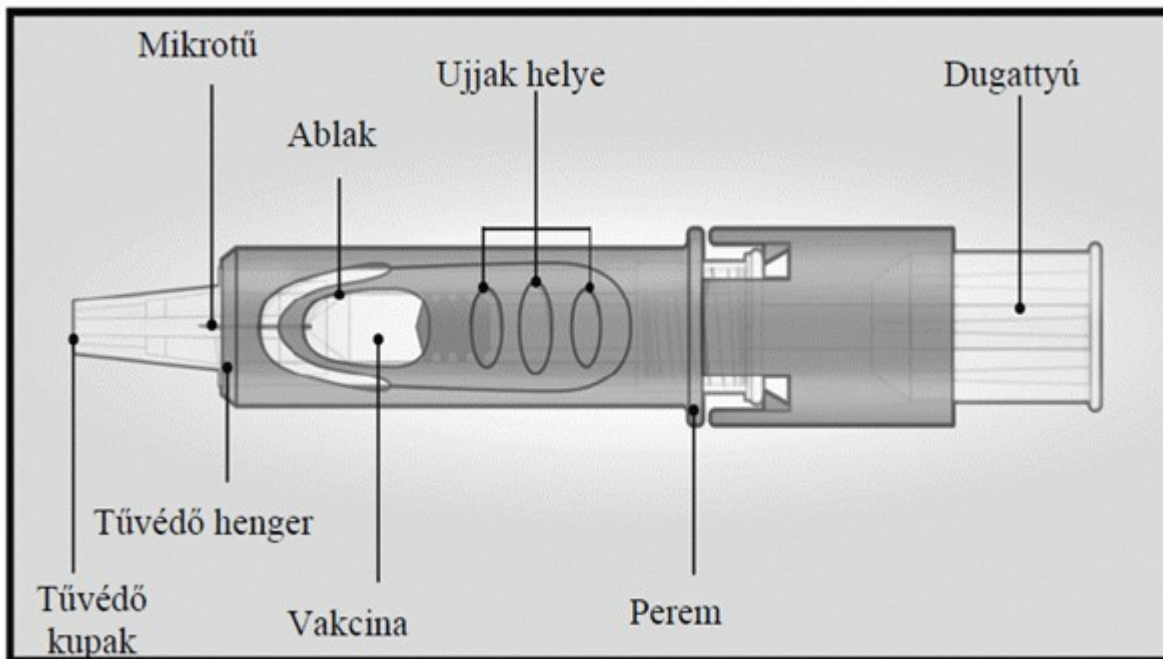
A vakcinát használat előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre felmelegedni

A vakcina nem használható, ha idegen részecskék találhatók a szuszpenzióban. Használat előtt nem szükséges felrázni a vakcinát.

Az intradermális injekcióhoz használt mikroinjekciós rendszer egy mikrotűvel (1,5 mm) ellátott előretöltött fecskendőből és egy tűvédő rendszerből áll.

A tűvédő rendszert a mikrotű használat utáni védelmére tervezték.

**Mikroinjekciós rendszer**



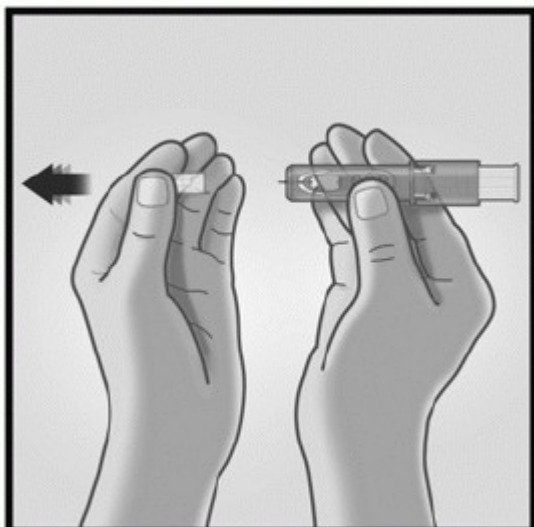
### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Kérjük, használat előtt olvassa el

#### 1/ VEGYE LE A TŰVÉDŐ KUPAKOT

Vegye le a tűvédő kupakot a mikroinjekciós rendszerről

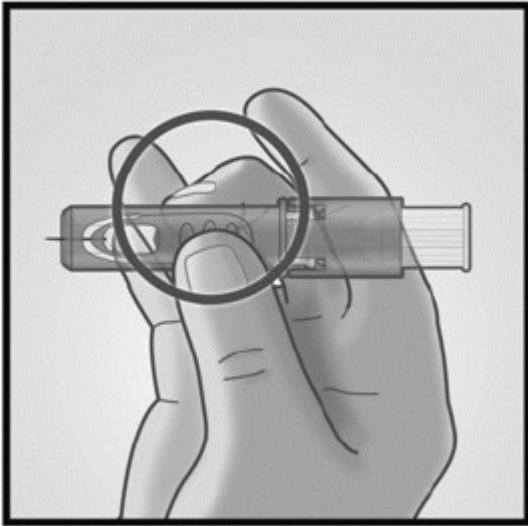
**Ne fújjon át levegőt a tűn.**



#### 2/ TARTSA A MIKROINJEKCIÓS RENDSZERT A HÜVELYKUJJA ÉS A KÖZÉPSŐ UJJA KÖZÖTT

Fogja meg a rendszert úgy, hogy csak a hüvelykujját és a középső ujját helyezze az ujjak helyét jelző területre, a mutatóujja maradjon szabad.

**Ne tegye az ujjait az ablakra.**

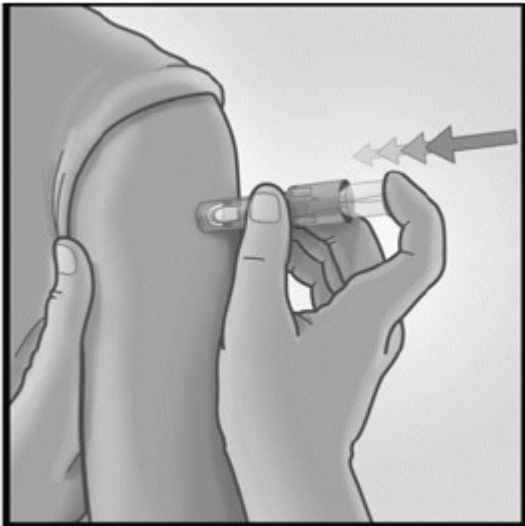


### **3/ SZÚRJA BE GYORSAN A TÚT A BŐRRE MERŐLEGESEN**

Szúrja be a tűt merőlegesen a bőrbe a deltaizom területén egy rövid, gyors mozdulattal.

### **4/ MUTATÓUJJA SEGÍTSÉGÉVEL ADJA BE AZ INJEKCIÓT**

Amint beszúrta a mikrotűt, tartsa enyhén nyomva a bőr felületén és injektáljon a mutatóujjával, a dugattyút benyomva. Nem szükséges leellenőrizni, hogy a tű hegye vénában van-e.



### **5/ NYOMJA MEG ERŐSEN A DUGATTYÚT, HOGY A TŰVÉDŐ KUPAKOT AKTIVÁLJA**

Húzza ki a tűt a bőrből.

Ne tartsa a tűt saját maga vagy mások felé.

Ugyanazzal a kézzel nyomja határozottan a hüvelykujját a dugattyúra, hogy aktiválja a tűvédő kupakot.

Kattanást hall, a tűvédő kupak kijön és eltakarja a tűt.

Azonnal dobja ki az eszközt az éles tárgyak gyűjtésére szánt tárolóba.

Aktiválja a tűvédő kupakot

Az injekció sikeresnek tekinthető akár kialakul csípéshez hasonló jelenség, akár nem.

Ha a vakcina beadását követően folyadék jelenik meg az injekciózás helyén, az újraoltás nem szükséges.



## Betegtájékoztató

### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ IDflu ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az IDflu egy oltóanyag. Ez az oltóanyag azért javasolt, hogy megvédje Önt az influenza ellen. Az oltóanyag legfeljebb 59 éves felnőtteknek adható, különösen, akiknél nagy a megbetegedéshez kapcsolódó szövődmények kockázata.

Amikor IDflu injekciót adnak be, az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) védelmet alakít ki az influenza fertőzés ellen.

Az IDflu védelmet nyújt az oltóanyagban található három vírustörzs vagy egyéb, ezekkel közeli rokonságban lévő törzsekkel szemben. A vakcina teljes hatását az oltás után 2-3 héttel éri el.

### 2. TUDNIVALÓK AZ IDflu ALKALMAZÁSA ELŐTT

#### Ne alkalmazza az IDflu-t

- ha Ön allergiás (túlérzékeny) a következőkre:
- Az IDflu hatóanyagaira vagy jelen betegtájékoztató 6. pontja "TOVÁBBI INFORMÁCIÓ" alatt felsorolt, bármely egyéb összetevőjére,
- Tojásra, csirkefehérjére, neomicinre, formaldehidre és oktoxinol-9-re.
- Ha lázas vagy heveny fertőző betegségben szenved, akkor az oltást el kell halasztani, amíg meggyógyul.

#### Az IDflu fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Az immunizálás előtt mondja el orvosának, ha Önnek valamilyen betegség vagy gyógyszer következtében gyenge az immunválasza (immunszuppresszió), mivel ebben az esetben lehet, hogy a vakcina nem eléggé hatékony.
- Az IDflu semmilyen körülmények között sem adható be vénába (érbe).
- Amennyiben az influenza oltást követő pár napban bármilyen okból vérvizsgálatot végeznének, kérjük orvosának vagy gyógyszerészének jelezze, hogy nemrég influenza elleni védőoltást kapott. A HIV-1, hepatitisz C vírus és a HTLV-1 vizsgálatok eredményét ez befolyásolhatja.
- Gyermekek és serdülők:

Az IDflu alkalmazása nem ajánlott 18 év alatti gyermekek és serdülők esetén.

#### A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

- Egyéb vakcinák: Az IDflu adható egy időben egyéb vakcinákkal, másik végtagba adva. Meg kell jegyezni, hogy a mellékhatások felerősödhetnek.
- Tájékoztassa az orvost, ha olyan gyógyszerekkel kezelték, melyek csökkentik az Ön immunválaszát, mint például kortikoszteroidok (például: kortizon), rák kezelésére adott



gyógyszerek (kemoterápiás gyógyszerek), sugárkezelés vagy egyéb, az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek. Mivel ebben az esetben előfordulhat, hogy a vakcina nem hat kellőképpen. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

### **Terhesség és szoptatás**

Mondja el orvosának vagy gyógyszerészének, ha Ön terhes vagy ha úgy gondolja, hogy terhes lehet. Orvosa vagy gyógyszerésze el tudja dönteni, hogy kapjon-e IDflu-t.

Az IDflu vakcina alkalmazható szoptatás alatt.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

A vakcina nem valószínű, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ IDflu INJEKCIÓT?**

Az IDflu vakcinát az orvos vagy a nővér adja be Önnek.

18-59 éves felnőttek egy 0,1 ml-es adagot kapnak.

Az IDflu-t injekciószerűen a bőr felső rétegébe adják (lehetőleg a vállizomba).

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, az IDflu is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Klinikai vizsgálatok során a következő mellékhatásokat jelentették az IDflu használatakor.

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások előfordulásának gyakorisága a következő egyezményes megjelölés használatával történt:

nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érint)

gyakori (100 oltott közül 1-10 oltottat érint)

nem gyakori (1 000 oltott közül 1-10 oltottat érint)

ritka (10 000 oltott közül 1-10 oltottat érint)

nagyon ritka (10 000 oltott közül kevesebb mint 1 oltottat érint)

nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

#### Nagyon gyakori

- Az injekció beadása helyén: bőrpír, duzzanat, tömött terület, viszketés és fájdalom.
- Általános rossz közérzet, fejfájás és izomfájdalom.

#### Gyakori

- Bőr bevezése az injekciós helyén
- Hidegrázás és láz (38,0 °C vagy magasabb).

#### Nem gyakori

- Fáradtság, nyaki, hónalj vagy lágyéki nyirokcsomók duzzanata, bizsergés és zsibbadás, ízületi fájdalom, viszketés és csalánkiütés.

#### Ritka

- fokozott verejtékezés.

A következő, fent fel nem sorolt mellékhatásokat jelentették egyéb influenza elleni vakcinák esetében:

- a vérlemezkeszámának ideiglenes csökkenése, mely véraláfutást vagy vérzést eredményezhet
- allergiás reakciók, melyek néha a következőkhöz vezethetnek:
- keringési elégtelenség (sokk), mely sürgős orvosi ellátást igényel
- az arc, nyelv vagy torok feldagadása, nyelészavar, csalánkiütés és légzési nehézség (angioödéma)
- az idegpályák mentén fellépő fájdalom (neuralgia), lázzal társuló görcsroham, idegrendszeri zavarok, beleértve az agyvelő és gerincvelő gyulladását, az idegek gyulladását, vagy a Guillain-

Barré-szindrómát, melyek kifejezett izomgyengeséget és bénulást okozhatnak

- az erek gyulladása, amely nagyon ritka esetekben átmeneti veseproblémákat okozhat
- bőrreakciók, melyek az egész testen jelentkezhetnek, ideértve a csalánkiütést is.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Azonnal fel kell keresnie az orvosát, ha az angioödéma tüneteit tapasztalja, beleértve:

- az arc, nyelv vagy torok feldagadása,
- nyelészavar,
- csalánkiütés és légzési nehézség

## **5. HOGYAN KELL AZ IDflu-T TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az IDflu-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C). Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a fecskendőket tartsa a dobozában.

A gyógyszereket nem szabad szennyvízzel vagy háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg.

Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. TOVÁBBI TUDNIVALÓK**

### **Mit tartalmaz az IDflu?**

A hatóanyaga inaktivált, split influenza vírus\*, antigén összetétele az alábbi törzseknek felel meg: A/California/7/2009 (H1N1) - eredetű törzs NYMC X-179A reassz.

9 mikrogramm HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2) - szerű törzs A/Victoria/210/2009 NYMC X-187 reassz.

9 mikrogramm HA\*\*

B/Brisbane/60/2008

9 mikrogramm HA\*\*

0,1 ml adagonként

\* egészséges csirketenyészetekből származó megtermékenyített tyúktojásban elszaporítva

\*\* haemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak (északi félteke) és az Európai Unió 2010/2011 szezonra vonatkozó határozatának.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz.

### **Milyen az IDflu külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

A vakcina színtelen és opálos szuszpenzió.

Az IDflu egy szuszpenziós injekció előretöltött 0,1 ml-es fecskendőben mikroinjekciós rendszerrel 1, 10 vagy 20 darabos csomagokban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.