

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Supemtek инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Тривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура)
Trivalent influenza vaccine (recombinant, prepared in cell culture)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Хемаглутининови (НА) протеини на грипен вирус от следните щамове*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/California/07/2009)	45 микрограма НА
A/Texas/50/2012 (H3N2)-подобен щам (A/Texas/50/2012)	45 микрограма НА
B/Brisbane/60/2008-подобен щам (B/Brisbane/60/2008)	45 микрограма НА

* произведени по рекомбинантна ДНК технология с използване на експресионна система на бакуловирус в непрекъснатата клетъчна линия на насекоми, която е получена от Sf9 клетки на ларва на молец от вида *Spodoptera frugiperda*.

Тази ваксина отговаря на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон xxxx/xxxx.

Supemtek може да съдържа следи от октилфенол етоксилат (вж. точка 4.3).

Помощно вещество с известно действие

Тази ваксина съдържа 0,0275 mg полисорбат 20 (Е 432) във всяка доза 0,5 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция).

Бистър и безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Supemtek е показана за активна имунизация с цел предпазване от грипно заболяване при възрастни и деца на възраст 9 и повече години.

Supemtek трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца на възраст 9 и повече години

Една доза 0,5 ml.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Supemtek при лица на възраст под 3 години не са установени. Наличните към момента данни за безопасността и имуногенността на четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) при деца на възраст от 3 до по-малки от 8 години са описани в точка 5.1, но не може да бъде направена препоръка за дозировка.

Начин на приложение

Само за интрамускулно приложение. Предпочитано място е делтоидният мускул. Ваксината не трябва да се инжектира вътресъдово и не трябва да се смесва с други ваксини в една и съща спринцовка.

За указания относно работа с ваксината преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към остатъчни следи като такива от октифенол етоксилат.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

В случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината, винаги трябва да има осигурена незабавна медицинска помощ и наблюдение.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да бъде отложена при пациенти с остро фебрилно заболяване, докато фебрилитетът не отшуми.

Имунен дефицит

Антитяло отговорът при пациенти с едноклетъчна или ятрогенна имunosупресия може да е недостатъчен за предотвратяване на грип.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при всички инжекционни ваксини, Supemtek трябва да се прилага с повишено внимание при лица с тромбоцитопения или нарушения на кръвосъсирването, тъй като може да се появи кървене след интрамускулно приложение при тези пациенти.

Синкоп

Синкоп може да възникне след или дори преди всяка една ваксинация като психогенна реакция към инжектирането с игла. Това състояние може да бъде придружено от някои неврологични признаци като преходно зрително нарушение, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяване. Трябва да бъдат въведени предпазни мерки за предотвратяване на падане и нараняване и за овладяване на синкоп.

Предпазване

Както при всяка ваксина, ваксинацията със Supemtek може да не защити всички ваксинирани лица.

Помощни вещества с известно действие

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е., може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Съдържание на полисорбат 20

Този лекарствен продукт съдържа 0,0275 mg полисорбат 20 (E 432) във всяка доза 0,5 ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия, както и липсват данни за оценка на съпътстващото приложение на Supemtek с други ваксини.

Ако Supemtek трябва да се прилага по същото време с друга инжекционна ваксина, ваксините трябва винаги да се прилагат на различни места за инжектиране.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 14 500 случая на бременност от ретроспективно проучване) не показват, че четиривалентната противогрипна ваксина (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) причинява малформации или фетална/неонатална токсичност, когато се прилага по време на бременност.

Supemtek може да се използва по време на бременност в съответствие с официалните препоръки.

Кърмене

Не е известно дали Supemtek се екскретира в кърмата.

Медицински специалист трябва да направи оценка на рисковете и ползите преди прилагане на Supemtek на жена, която кърми.

Фертилитет

Липсват данни относно фертилитета при хора.

Проучването при животни с тривалентна рекомбинантна противогрипна ваксина не показва вредни ефекти върху фертилитета при женски индивиди.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Supemtek не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, трябва да се внимава при шофиране или работа с машини, ако способността за реакция е намалена поради някои от ефектите, споменати в точка 4.8.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данните за четиривалентната противогрипна ваксина (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) се отнасят и за Supemtek, тъй като и двете ваксини се произвеждат чрез един и същи процес и имат припокриващ се състав.

Обобщение на профила на безопасност

При участници на възраст от 18 до 49 години най-честите нежелани реакции на мястото на инжектиране, възникващи след приложение на четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура), са чувствителност (48,0%) и болка (36,8%); най-честите системни нежелани реакции са главоболие (20,3%), умора (16,5%) и мускулна болка (12,8%). При участници на 50 и повече години най-честите нежелани реакции на мястото на инжектиране са чувствителност (34,3%) и болка (18,9%), а най-честите системни нежелани реакции са главоболие (12,7%) и умора (12,2%).

При деца/юноши на възраст от 9 до 17 години, които са получили четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура), най-честата нежелана реакция на мястото на инжектиране е болка (34,4%). Най-честите системни нежелани реакции са миалгия (19,3%), главоболие (18,5%) и неразположение (16,1%).

Нежеланите реакции са леки до умерени по тежест. Началото обикновено настъпва в рамките на първите 3 дни след ваксинацията. Всички реакции отшумяват без последствия.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са изброени по системо-органен клас според MedDRA и честота, като се използва следната конвенция:

Много чести ($\geq 1/10$);

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$);

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);

Много редки ($< 1/10\ 000$);

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

За четиривалентната противогрипна ваксина (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) са събрани данни за безопасност от прилагането при 998 възрастни на възраст 18-

49 години (проучване 1), 4 328 възрастни на възраст 50 и повече години (проучване 2), както и от 658 възрастни на възраст 18-49 години (проучване 3) и от 641 деца/юноши на възраст 9-17 години (проучване 3).

Таблица 1: Нежелани реакции, съобщени след ваксинация при възрастни и деца на 9 и повече години по време на клинични изпитвания и постмаркетингово наблюдение

Системо-органен клас по MedDRA	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система					Свърхчувствителност, включително анафилактична реакция
Нарушения на метаболизма и храненето			Намален апетит ⁽⁹⁾		
Нарушения на нервната система	Главоболие, Неразположение/Умора			Замаяност ^(4,5,8)	Синдром на Guillain-Barré ⁷
Респираторни, гръдни и медиастинални и нарушения			Астма ⁽¹⁰⁾ Кашлица, Орофарингеална болка ⁽⁵⁾ , Ринорея ⁽⁹⁾		
Стомашно-чревни нарушения		Гадене ⁽⁸⁾	Дискомфорт в корема ⁽⁹⁾ , Диария ⁽⁴⁾ Повръщане ⁽⁹⁾		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Дерматит ⁽⁴⁾ , Пруритус ^(2,6,4) , Обрив ^(4,6)	Уртикария ^(4,6,9)	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия ⁽¹⁾ , Артралгия ^(1,9)				
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Локална чувствителност, Локална болка/Болка на мястото на инжектиране	Треска ^(2,3) , Треперене ^(5,6) / Втрисане, Втърдяване ^(5,6) / Оток, Зачервяване/ Еритем на мястото на инжектиране,	Грипоподобни и симптоми ^(4,5) , Сърбеж на мястото на инжектиране ⁽⁴⁾ , Обрив ⁽⁹⁾		

		Синини ⁽⁹⁾ , Индурация ⁽⁹⁾			
--	--	---	--	--	--

(1) Съобщава се в категория „чести“ при възрастни на 50 и повече години.

(2) Съобщава се в категория „редки“ при възрастни на 50 и повече години.

(3) $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$.

(4) Съобщава се като спонтанна нежелана реакция.

(5) Съобщава при възрастни на 50 и повече години.

(6) Съобщава при възрастни на 18-49 години.

(7) Съобщава се от постмаркетингово наблюдение.

(8) Съобщава се в категория „нечести“ при деца/юноши на възраст от 9 до 17 години.

(9) Съобщава при деца/юноши на възраст от 9 до 17 години.

(10) Съобщава се при един участник на възраст от 9 до 17 години с предшестваща астма, който е имал обостряне с начало на ден 2, оценена от изследователя като свързана с ваксинацията.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране със Supemtek. В случай на предозиране се препоръчва наблюдение на жизнените функции и се препоръчва евентуално симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина, ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02

Механизъм на действие

Supemtek съдържа рекомбинантни НА протеини от трите щама на грипния вирус, определени от здравните власти за включване в годишната сезонна ваксина. Тези протеини функционират като антигени, които предизвикват хуморален имунен отговор, измерен чрез инхибиращи хемаглутинацията (hemagglutination inhibition, HI) антитела, за които е известно, че предпазват от грипна инфекция.

Антителата срещу един тип или подтип грипен вирус осигуряват ограничена или не осигуряват защита срещу друг. Освен това антителата срещу един антигенен вариант на

грипен вирус може да не предпазват от нов антигенен вариант на същия тип или подтип. Честото развитие на антигенни варианти чрез антигенен дрейф е вирусологичната основа на сезонните епидемии и причината за обичайното заместване на един или повече щамове на грипния вирус в противогрипната ваксина всяка година. Поради това противогрипните ваксини са стандартизирани да съдържат хемаглютинините на щамове на грипни вируси (т.е. обикновено два типа А и един тип В), представляващи грипните вируси, които вероятно ще циркулират през предстоящия сезон.

Клинична ефикасност

Ефикасността и имуногенността на четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) се отнася и за Supemtek, тъй като и двете ваксини се произвеждат по един и същ процес и имат припокриващ се състав.

Ефикасността на четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) по отношение на превенцията на лабораторно потвърдено грипоподобно заболяване (influenza-like illness, ILI), причинено от който и да е грипен щам е оценена при възрастни ≥ 50 години по време на грипния сезон 2014-2015 г. в САЩ (проучване 2).

Общо 8 963 здрави, стабилни от медицинска гледна точка, възрастни са рандомизирани в съотношение 1:1 да получават единична доза четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) (N=4 474) или яйчено-базирана четиривалентна инактивирана ваксина срещу грип (IV4) (N=4 489). Общо 5 412 (60,4%) участници са на възраст 50-64 години, 2 532 (28,2%) са на възраст 65-74 години и 1 019 (11,4%) са на възраст ≥ 75 години.

Първичната крайна точка за ефикасност на проучване 2 е определено от протокола грипоподобно заболяване (ILI), потвърдено с положителна обратно транскриптазна-полимеразна верижна реакция (reverse transcriptase polymerase chain reaction, rtPCR), причинено от който и да е грипен щам.

Лабораторно потвърденото, определено от протокола ILI се определя като наличие на поне един симптом във всяка от двете категории респираторни и системни симптоми, които могат да включват зачервено гърло, кашлица, отделяне на храчки, хрипове и задух, или системни симптоми като повишена температура $> 37^{\circ}\text{C}$, втрисане, умора, главоболие и миалгия, лабораторно потвърдено с rtPCR.

Епидемиологичните данни на САЩ за грипния сезон 2014-2015 г. показват, че преобладаващи са вирусите от грип тип А (H3N2) и че повечето грипни вируси А/H3N2 са антигенно различни, докато А/H1N1 и В вирусите са антигенно подобни на антигените на ваксината. Четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) отговаря на предварително определения критерий за успех за неинфериорност спрямо сравнителния продукт, предварително дефиниран като долна граница на двустранния 95% CI $> -20\%$.

Таблица 2: Относителна ефикасност (rVE) на четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) спрямо сравнителния продукт срещу лабораторно потвърден грип, независимо от антигенното сходство с антигените на ваксината, възрастни на възраст 50 и повече години, проучване 2 (популация за ефикасност) ^{1,2}

	Четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) (N=4 303)		Сравнителен продукт (N=4 301)		RR	rVE % (95% CI)
	n	Честота на случаите % (n/N)	n	Честота на случаите % (n/N)		
Всички rtPCR-положителни случаи на грип ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10; 47)
Всички rtPCR-положителни случаи на грип А ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Всички rtPCR-положителни случаи на грип В ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)
Всички културелно-потвърдени, определени от протокола случаи на ПД ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21; 59)

Съкращения: rtPCR=обратно транскриптазна-полимеразна верижна реакция; Сравнителен продукт = яйчено-базирана четиривалентна инактивирана ваксина срещу грип; n=брой случаи на грип; N=брой участници в групата на лечение; RR= относителен риск (честота на случаите при експозиция на четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура)/честота на случаите ПД4); rVE = [(1-RR) x 100].

¹ Изключени лица с отклонения от протокола, които биха могли да повлияят неблагоприятно ефикасността.

² Първичен анализ. Всички случаи на rtPCR-потвърден грип са включени.

³ *Post hoc* анализи. Всички случаи на грип А са А/Н3N2. Случаите на грип В не се различават по произход.

⁴ Културелно изследване (посявка) на rtPCR-положителни проби е извършено в клетки, получени от кучешки бъбрек Madin-Darby (Madin-Darby Canine Kidney, MDCK).

Имуногенност

Четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) е оценена при здрави възрастни на възраст 18-49 години в рандомизирано, заслепено за наблюдателя, активно контролирано, неинфериорно многоцентрово изпитване за имуногенност, проведено през грипния сезон 2014-2015 г. в САЩ (проучване 1).

В проучване 1, участниците са получавали четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) (N=998) или яйчено-базирана,

четиривалентна, инактивирана ваксина срещу грип (ПВ4) (N=332). Имуногенността е оценена преди и 28 дни след прилагане на единична доза от изпитваната ваксина.

Средно геометричните титри (geometric mean titers, GMTs) за инхибиране на хемаглутинацията (haemagglutination inhibition, HAI) са определени за двете ваксинални групи за всеки антиген на ваксината. Имуногенността е сравнена чрез изчисляване на разликата в степента на сероконверсия (seroconversion rates, SCR) и съотношенията на GMTs на сравнителния продукт спрямо четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура).

Проучване 1 има две съвместни първични крайни точки: GMTs и HAI степен на сероконверсия на ден 28 за всеки от четирите антигена, съдържащи се в изпитваните ваксини.

Четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) отговаря на критерия за успех по отношение на GMTs за три от четирите антигена, но не отговаря на критериите за успех за В/Victoria антиген (Таблица 3). Титрите на антителата срещу В/Victoria са били ниски и в двете ваксинални групи.

Таблица 3: Сравнение на средно геометричните титри (GMT) на ден 28 след ваксинацията за четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) и сравнителния продукт при възрастни на възраст 18-49 години, проучване 1 (популация за имуногенност) ^{1,2,3}

Антиген	GMT след ваксинация с четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) N=969	GMT на сравнителния продукт след ваксинация N=323	GMT съотношение на сравнителния продукт/Четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) (95% CI)
A/H1N1	493	397	0,81 (0,71; 0,92)
A/H3N2	748	377	0,50 (0,44; 0,57)
B/Yamagata	156	134	0,86 (0,74; 0,99)
B/Victoria	43	64	1,49 (1,29; 1,71)

Съкращения: CI, доверителен интервал; GMT, средно геометричен титър.

¹ HI титрите са анализирани с помощта на получени от яйца антигени.

² Сравнителен продукт: яйчено-базирана четиривалентна инактивирана ваксина срещу грип.

³ Успехът в постигането на крайната точка GMTs е предварително определен като горна граница (UB) на двустранния 95% CI на GMT на сравнителния продукт/GMT на четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) $\leq 1,5$.

Четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) отговаря на критерия за успех по отношение на SCRs за три от четирите антигена (Таблица 4), но не и за В/Victoria антиген. HAI отговорът спрямо В/Victoria антиген е нисък в двете ваксинални групи.

Таблица 4: Сравнение на степента на сероконверсия на ден 28 за четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) и за сравнителния продукт при възрастни на възраст 18-49 години, проучване 1 (популация за имуногенност) ^{1,2,3,4}

Антиген	SCR (% , 95% CI) Четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) N=969	SCR (% , 95% CI) Сравнителен продукт N=323	Разлика в SCR (%) Сравнителен продукт - Четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) [95% CI]
A/H1N1	66,7 (63,6; 69,6)	63,5 (58,0; 68,7)	-3,2 (-9,2; 2,8)
A/H3N2	72,1 (69,2; 74,9)	57,0 (51,4; 62,4)	-15,2 (-21,3; -9,1)
B/Yamagata	59,6 (56,5; 62,8)	60,4 (54,8; 65,7)	0,7 (-5,4; 6,9)
B/Victoria	40,6 (37,4; 43,7)	58,2 (52,6; 63,6)	17,6 (11,4; 23,9)

Съкращения: CI, доверителен интервал; SCR, степен на сероконверсия

¹ HI титрите са анализирани с помощта на получени от яйца антигени.

² Сравнителният продукт е яйчено-базирана четиривалентна инактивирана ваксина срещу грип.

³ Сероконверсията е определена като HAI титър преди ваксинация < 1:10 и HAI титър след ваксинация ≥ 1:40, или HAI титър преди ваксинация ≥ 1:10 и минимум 4-кратно повишение на HAI титъра след ваксинация, на ден 28.

⁴ Успехът в постигането на крайната точка степен на сероконверсия (SCR) е предварително определен като горна граница (UB) на двустранния 95% CI на SCR на сравнителния продукт – SCR на четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) ≤ 10%.

Проучване 1 при възрастни на възраст 18-49 години е проведено паралелно с проучване 2 при възрастни на възраст 50 и повече години. Тези възрастни на възраст 18-49 години са били ваксинирани по време на същия грипен сезон (2014-2015 грипен сезон за Северното полукълбо) и са получили същата четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) (същия състав на ваксинен щам) като възрастните на възраст 50 и повече години в проучване 2. Иmunният отговор, индуциран от четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) е оценен чрез същия HAI тест, извършен в същата лаборатория за двете проучвания. Резултатите за имуногенност при възрастни на възраст 18-49 години (проучване 1) и възрастни на 50 и повече години (проучване 2) са представени в Таблица 5.

Таблица 5: Обобщение на HAI антияло отговора към четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) за всеки щам при възрастни на възраст 18-49 години (проучване 1) и възрастни ≥ 50 години (проучване 2) – Набор за анализ на имуногенността

	Възрастни на възраст 18-49 години N=969	Възрастни на възраст ≥ 50 години N=314
GMT след ваксинация (95% CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	493 (460; 527)	190 (164; 221)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	748 (700; 800)	522 (462; 589)
B/Massachusetts/02/2012 (линия Yamagata)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (линия Victoria)	43 (40; 46)	29 (26; 33)

SCR % (95% CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	66,7 (63,6; 69,6)	44,9 (39,3; 50,6)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	72,1 (69,2; 74,9)	54,5 (48,8; 60,1)
B/Massachusetts/02/2012 (линия Yamagata)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (линия Victoria)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR % (95% CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	8,35 (7,59; 9,19)	4,31 (3,71; 5,02)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	10,1 (9,12; 11,1)	6,01 (5,03; 7,18)
B/Massachusetts/02/2012 (линия Yamagata)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)
B/Brisbane/60/2008 (линия Victoria)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)

N=брой участници с налични данни за разглежданата крайна точка

GMT: средно геометричен титър; CI: доверителен интервал; SCR: степен на сероконверсия; GMTR: съотношения на средно геометричните титри на индивидите (след дозата / преди дозата)

Тези данни за имуногенност предоставят подкрепяща информация за възрастовата група 18-49 години в допълнение към данните за ефикасността на ваксината, налични при възрастни на възраст ≥ 50 години (вж. „Клинична ефикасност“).

Педиатрична популация

Четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) е оценена при здрави участници на възраст от 9 до 17 години в нерандомизирано, отворено, неконтролирано, многоцентрово проучване фаза 3 (проучване 3), в което са включени общо 1 308 участници.

Първичната цел е да се демонстрира, че ваксинацията с четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) предизвиква имунен отговор (оценен чрез инхибиране на хемаглютинацията [HA], средно геометрични титри [GMTs] и степен на сероконверсия [SCR]) при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години, който не е по-нисък от отговорите, предизвикани от четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) при възрастни на възраст от 18 до 49 години за 4-те щам на вируса на ден 29 след ваксинацията.

Демонстрирана е неинфериорност на имунния отговор по отношение на HA, индуциран от четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) при деца/юноши на възраст от 9 до 17 години, спрямо имунния отговор, индуциран от четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) при възрастни на възраст от 18 до 49 години, за всички четири щам. (Таблица 6 и 7).

Таблица 6: Сравнение на стойностите на HAI GMTs* след ваксинация на лица на възраст от 9 до 17 години спрямо от 18 до 49 години, проучване 3 (популация за анализ по протокол)†

Антиген	GMT Възраст от 9 до 17 години (N=609)	GMT Възраст от 18 до 49 години (N=606)	GMT съотношение Възраст от 9 до 17 години/възраст от 18 до 49 години (95% CI)
A/H1N1	1 946	982	1,98 (1,73; 2,27)
A/H3N2	1 975	604	3,27 (2,76; 3,87)
B/Victoria	405	258	1,57 (1,35; 1,82)
B/Yamagata	1 941	1 593	1,22 (1,09; 1,37)

Съкращения: CI - доверителен интервал; GMT - средно геометричен титър

* Неинфериорност, демонстрирана въз основа на предварително определени критерии (долна граница на двустранните 95% CI на съотношенията на GMT между възрастовите групи (възраст от 9 до 17 години/възраст от 18 до 49 години) > 0,667.

† Популацията за анализ по протокол е подгрупата на цялата анализирана популация, в която няма големи и/или критични отклонения, засягащи имуногенността.

Таблица 7: Сравнение на степента на сероконверсия* след ваксинация на лица на възраст от 9 до 17 години спрямо от 18 до 49 години, Проучване 3 (популация за анализ по протокол)†

Антиген	SCR %, (95% CI) Възраст от 9 до 17 години (N=609)	SCR %, (95% CI) Възраст от 18 до 49 години (N=606)	SCR разлика (%) Възраст от 9 до 17 години минус възраст от 18 до 49 години (95% CI)
A/H1N1	78,3 (74,8; 81,5)	76,4 (72,8; 79,7)	1,92 (-2,78; 6,62)
A/H3N2	86,5 (83,6; 89,1)	87,1 (84,2; 89,7)	-0,59 (-4,41; 3,23)
B/Victoria	76,8 (73,3; 80,1)	73,6 (69,8; 77,0)	3,29 (-1,57; 8,14)
B/Yamagata	77,2 (73,6; 80,5)	62,9 (58,9; 66,7)	14,3 (9,17; 19,3)

Съкращения: CI - доверителен интервал; SRC - степен на сероконверсия

* Сероконверсията се определя или като титър преди дозата < 1:10 на Ден 1 и титър след дозата ≥ 1:40 на Ден 29 или титър преди дозата ≥ 1:10 на Ден 1 и ≥ 4-кратно увеличение на титъра след ваксинация на Ден 29. Неинфериорност, демонстрирана въз основа на предварително определени критерии за долна граница на двустранния 95% CI на разликата в нивата на сероконверсия > -10 на Ден 29 след ваксинация.

† Популацията за анализ по протокол е подгрупата на цялата анализирана популация, в която няма големи и/или критични отклонения, засягащи имуногенността.

Четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) индуцира силен имунен отговор и в двете възрастови групи, независимо от възрастовата подгрупа, пол, раса, серологичен статус на изходно ниво или предишен статус на противогрипна ваксинация.

Безопасността и имуногенността на четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) са оценени при деца на възраст от 3 до 8 години. Данните показват, че макар четиривалентната ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) да предизвиква имунен отговор при деца на възраст от 3 до 8 години, 1 или 2 дози четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) не предизвикват приемливо ниво на имуногенност в сравнение с ПV4 ваксина за всички щамове (вж. точка 4.2).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за безопасност на тривалентната форма не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане и локална токсичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието (включително тератогенност).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев хидрогенфосфат
Натриев дихидрогенфосфат
Полисорбат 20 (E 432)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Данните за стабилност показват, че компонентите на ваксината са стабилни в продължение на 72 часа, когато се съхранява при температури до 28°C. След този период, Supemtek трябва да се използва или изхвърли. Тези данни са предназначени само за насочване на здравните специалисти в случай на временно отклонение от температурата.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (боросиликатно стъкло тип I) с бутало (сива бутилова гума), с отделна игла или без игла.

Видове опаковки

Опаковка с 1 предварително напълнена спринцовка, с отделна игла или без игла.

Опаковка с 5 предварително напълнени спринцовки, с отделна игла или без игла.

Опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки, с отделна игла или без игла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и/или промяна в цвета преди приложение. Ако се наблюдава някое от тези състояния, ваксината трябва да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2016/001

EU/1/26/2016/002

EU/1/26/2016/003

EU/1/26/2016/004

EU/1/26/2016/005

EU/1/26/2016/006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Unigen Inc.
11 Azakamikasugo Miyaji Ikeda-cho
Ibi-gun Gifu
Япония

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B P 101
27100 Val de Reuil
Франция

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

• **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във

всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Вторична картонена кутия без игла или с отделна игла – опаковка по 1, 5 и 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Supremtek инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Тривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Хемаглутининови протеини на грипен вирус от следните щамове:
A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-подобен щам
A/Texas/50/2012 (H3N2)-подобен щам
B/Brisbane/60/2008-подобен щам
сезон xxxx/xxxx

45 микрограма хемаглутинин за щам на доза 0,5 ml.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Полисорбат 20, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат, динатриев хидрогенфосфат, вода за инжекции. Вижте листовката за повече информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) без игла

5 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с отделна игла

5 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с отделна игла

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с отделна игла

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2016/001 1 предварително напълнена спринцовка без игла
EU/1/26/2016/002 1 предварително напълнена спринцовка с отделна игла
EU/1/26/2016/003 5 предварително напълнени спринцовки без игла
EU/1/26/2016/004 5 предварително напълнени спринцовки с отделна игла
EU/1/26/2016/005 10 предварително напълнени спринцовки без игла
EU/1/26/2016/006 10 предварително напълнени спринцовки с отделна игла

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Предварително напълнена спринцовка - етикет

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Supemtek инжекция
Тривалентна ваксина срещу грип
сезон xxxx/xxxx

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза – 0,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Supemtek

инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Тривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура)
Trivalent influenza vaccine (recombinant, prepared in cell culture)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Supemtek и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Supemtek
3. Как се прилага Supemtek
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Supemtek
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Supemtek и за какво се използва

Supemtek е ваксина за възрастни и деца на възраст 9 и повече години. Тази ваксина помага за предпазване от грип (инфлуенца). Supemtek не съдържа яйчен протеин.

Когато Supemtek се приложи на човек, естествената защита на организма (имунната система) изработва защита срещу грипния вирус. Никоя от съставките на ваксината не може да причини грип.

Като при всички ваксини, Supemtek може да не защити напълно всички хора, които са ваксинирани.

Кога да си направите противогрипна ваксина

Вашият лекар ще Ви препоръча най-подходящото време за ваксинация.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Supemtek

Не използвайте Supemtek, ако сте алергични към:

- активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- октилфенол етоксилат, остатъчно вещество от производствения процес.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви приложат Supemtek.

Както при всички ваксини, Supemtek може да не защити напълно всички хора, които са ваксинирани.

Преди да Ви се приложи ваксината, кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако:

- имате **краткотрайно заболяване** с висока температура. Може да се наложи ваксинирането да се отложи, докато температурата Ви отшуми.
- имате **отслабена имунна система** или приемате лекарства, които засягат имунната система, като лекарства против рак (химиотерапия) или кортикостероиди.
- имате **проблем с кървенето** или **лесно получавате синини**.
- сте получавали **припадък** от инжекция. Припадък може да настъпи след или дори преди инжекция.

Ако някое от изброените се отнася до Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Supemtek.

Други лекарства и Supemtek

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта или ако наскоро сте получили друга ваксина.

Supemtek може да се прилага едновременно с други ваксини, като инжекциите се поставят в отделни крайници.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прилагане на тази ваксина. Вашият лекар или фармацевт ще Ви помогне да решите дали трябва да получите Supemtek.

Шофиране и работа с машини

Supemtek не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини, ако способността Ви да реагирате е намалена поради някои от ефектите, споменати в точка 4 (Възможни нежелани реакции).

Supemtek съдържа натрий и полисорбат 20

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Тази ваксина съдържа 0,0275 mg полисорбат 20 във всяка доза 0,5 ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

3. Как се прилага Supemtek

Supemtek се поставя от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт като мускулна инжекция в горната част на ръката (делтоидния мускул).

Възрастни и деца на възраст 9 и повече години:

Една доза 0,5 ml.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са съобщени при Supremtek:

Много сериозни нежелани реакции

Свържете се **незабавно** с Вашия лекар или медицински специалист, или веднага отидете до най-близкото спешно отделение, ако имате тежка алергична реакция (анафилактичен шок). Може да бъде животозастрашаваща.

Симптомите включват:

- затруднено дишане, задух
- подуване на лицето, устните, гърлото или езика
- студена, лепкава кожа
- сърцебиене
- замаяност, слабост, припадък
- обрив или сърбеж

Сериозни нежелани реакции

Свържете се **незабавно** с Вашия лекар или медицински специалист, или веднага отидете до най-близкото спешно отделение, ако получите някоя от следните нежелани реакции (синдром на Гилен-Баре):

- схващане на врата
- обърканост
- изтръпване
- болка и слабост в крайниците
- загуба на равновесие
- изчезване на рефлексите
- парализа на част или на цялото тяло

Други нежелани реакции

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- главоболие
- общо неразположение
- умора
- мускулна болка (миалгия)
- болка в ставите (артралгия)
- чувствителност на мястото на инжектиране
- болка на мястото на инжектиране

Мускулната болка и болката в ставите са често срещани при възрастни хора на възраст 50 и повече години.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- гадене
- зачервяване, оток, втвърдяване и образуване на синини по кожата на мястото на инжектиране
- повишена температура
- треперене/втрисане

Повишена температура се среща рядко при възрастни на възраст 50 и повече години.

Образуване на синини се съобщава при деца/юноши на възраст от 9 до 17 години.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- астма
- кашлица
- болка в устата и гърлото (орофарингеална болка)
- хрема (ринорея)
- диария
- повръщане
- дискомфорт в корема
- намален апетит
- сърбеж (пруритус) и дискомфорт и зачервяване на кожата (дерматит)
- обрив
- грипоподобни симптоми
- сърбеж и обрив на мястото на инжектиране

Сърбежът се среща рядко при възрастни на възраст 50 и повече години.

Кожно раздразнение и обрив се съобщават при възрастни на възраст 18-49 години.

Грипоподобни симптоми се съобщават при възрастни на възраст 50 и повече години.

Повръщане, намален апетит, дискомфорт в корема и астма се съобщават при деца/юноши на възраст от 9 до 17 години.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- замаяност
- копривна треска (уртикария)

Съобщава се за усещане на замаяност и уртикария при деца/юноши на възраст от 9 до 17 години и възрастни на възраст 50 и повече години.

Усещането на замаяност е нечеста при деца/юноши на възраст от 9 до 17 години.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Supemtek

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Данните за стабилност показват, че компонентите на ваксината са стабилни в продължение на 72 часа, когато се съхранява при температури до 28°C. След този период, Supemtek трябва да се използва или изхвърли. Тези данни са предназначени само за насочване на медицинските специалисти в случай на временно отклонение в температурата.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Supemtek

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Активни вещества: хемаглутининови (НА) белтъци на грипния вирус от следните щамове*:
A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/California/07/2009)

45 микрограма НА

A/Texas/50/2012 (H3N2)-подобен щам (A/Texas/50/2012)

45 микрограма НА

B/Brisbane/60/2008-подобен щам (B/Brisbane/60/2008)

45 микрограма НА

* получени чрез рекомбинантна ДНК технология, с използване на експресионна система на бакуловирус в непрекъсната клетъчна линия на насекоми, която е получена от Sf9 клетки на ларва на молец от вида *Spodoptera frugiperda*.

Тази ваксина е в съответствие с препоръката на Световната здравна организация (СЗО) (за северното полукуло) и препоръката на ЕС за сезона xxxx/xxxx.

Други съставки: полисорбат 20 (Е 432), натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат, динатриев хидрогенфосфат, вода за инжекции (вижте точка 2).

Как изглежда Supemtek и какво съдържа опаковката

Supemtek е инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (инжекция) (готова за употреба спринцовка).

Supemtek е бистър и безцветен разтвор.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа единична доза (0,5 ml) инжекционен разтвор.

Supemtek се предлага в опаковки, съдържащи 1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки без игла или с отделна игла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Франция

Производител

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville

В Р 101

27100 Val de Reuil

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel.: +32 2 710.54.00

България

Суикс Биофарма ЕООД
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 4516 7000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEΞ A.E
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

Sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska

Sanofi sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40(21) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Подходящо лечение и наблюдение трябва да са винаги на разположение в случай на рядко анафилактично събитие след приложението на ваксината.

Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и промяна в цвета. В случай, че се наблюдават видими частици и/или промяна във външния вид, не прилагайте ваксината.