

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Supemtek injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Trivalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Proteiny hemaglutininu (HA) chřipkového viru následujících kmenů*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene (A/California/07/2009)	45 mikrogramů HA
A/Texas/50/2012 (H3N2) - varianta kmene (A/Texas/50/2012)	
.....	45 mikrogramů HA
B/Brisbane/60/2008 - varianta kmene (B/Brisbane/60/2008)	45 mikrogramů HA

* vyrobeno rekombinantní DNA technologií za použití bakulovirového expresního systému v kontinuálních hmyzích buněčných liniích, které jsou odvozeny z buněk Sf9 blyškavky kukuřičné, *Spodoptera frugiperda*.

Tato vakcína vyhovuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu xxxx/xxxx.

Supemtek může obsahovat stopy oktoxinolu 10 (viz bod 4.3).

Pomocná látka se známým účinkem

Tato vakcína obsahuje 0,0275 mg polysorbátu 20 (E432) v jedné 0,5ml dávce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).
Čirý a bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Supemtek je indikována k aktivní imunizaci k prevenci chřipkového onemocnění u dospělých a dětí od 9 let.

Vakcína Supemtek musí být používána v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti od 9 let

Jedna dávka 0,5 ml.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Supemtek u jedinců mladších 3 let nebyly stanoveny.

Současné dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenitě tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) u dětí ve věku od 3 do méně než 8 let jsou popsány v bodě 5.1, nelze však učinit žádné doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Pouze pro intramuskulární injekci. Preferovaným místem je deltový sval.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně a nesmí být míchána s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Pokyny pro zacházení s vakcínou před jejím podáním jsou uvedeny v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo kterékoli stopové reziduum, jako je oktotoxinol 10.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Pro případ anafylaktického šoku po podání vakcíny má být vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled.

Souběžné onemocnění

U pacientů s akutním febrilním onemocněním má být vakcinace odložena, dokud horečka neustoupí.

Imunodeficience

Protilátková odpověď u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být pro prevenci chřipky nedostatečná.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako všechny injekčně podávané vakcíny se i vakcína Supemtek musí podávat s opatrností osobám s trombocytopenií nebo s krvácivými poruchami, protože po intramuskulárním podání se u nich může objevit krvácení.

Synkopa

Po jakémkoli očkování, nebo dokonce i před ním, se může objevit synkopa jako psychogenní reakce na injekční jehlu. Ta může být doprovázena některými neurologickými známkami, jako je přechodná porucha zraku, parestezie a tonicko-klonické pohyby končetin během zotavování. Mají se přijmout opatření k předcházení pádu a poranění a ke zvládnutí synkopy.

Ochrana

Stejně jako u jiných vakcín nemusí očkování vakcínou Supemtek chránit všechny očkované.

Pomocné látky se známým účinkem

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Obsah polysorbátu 20

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0275 mg polysorbátu 20 (E 432) v jedné 0,5ml dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí ani nejsou k dispozici údaje k posouzení současného podávání vakcíny Supemtek s jinými vakcínami.

Pokud je vakcína Supemtek podávána současně s další injekční vakcínou, musí být tyto vakcíny podávány vždy do různých míst podání injekce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství údajů u těhotných žen (více než 14 500 těhotenství z retrospektivní studie) nenaznačuje žádnou malformační ani fetoneonatalní toxicitu tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře), pokud je podávána během těhotenství.

Vakcínu Supemtek lze během těhotenství používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Kojení

Není známo, zda je vakcína Supemtek vylučována do lidského mateřského mléka.

Před podáním vakcíny Supemtek kojící ženě má zdravotnický pracovník zhodnotit poměr rizik a přínosů vakcinace.

Fertilita

Žádné údaje ohledně vlivu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

Studie na zvířatech prováděná s trivalentní rekombinantní chřipkovou vakcínou neprokázala škodlivý účinek na samičí fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína Supemtek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nicméně je třeba opatrnosti při řízení nebo obsluze strojů, pokud je schopnost reagovat snížena v důsledku některých účinků uvedených v bodě 4.8.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje pro tetraivalentní vakcínu proti chřipce (rekombinantní, připravenou na buněčné kultuře) jsou relevantní pro vakcínu Supemtek, protože obě vakcíny jsou vyráběny stejným postupem a mají překrývající se složení.

Souhrn bezpečnostního profilu

U účastníků ve věku 18 až 49 let byly nejčastějšími nežádoucími účinky v místě injekce po podání tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) citlivost (48,0 %) a bolest (36,8 %); nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky byly bolest hlavy (20,3 %), únava (16,5 %) a bolest svalů (12,8 %). U účastníků ve věku od 50 let byly nejčastějšími nežádoucími účinky v místě injekce citlivost (34,3 %) a bolest (18,9 %) a nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky byly bolest hlavy (12,7 %) a únava (12,2 %).

U dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let, kteří dostávali tetraivalentní vakcínu proti chřipce (rekombinantní, připravenou na buněčné kultuře), byla nejčastější nežádoucí reakcí bolest v místě vpichu (34,4 %). Nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky byly myalgie (19,3 %), bolest hlavy (18,5 %) a malátnost (16,1 %).

Závažnost nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná. Nástup obvykle nastal během prvních 3 dnů po vakcinaci. Všechny odezněly bez následků.

Tabulkový seznam nežádoucích reakcí

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů MedDRA podle frekvence výskytu s použitím následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$);

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Při podávání tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) byly shromážděny údaje o bezpečnosti od 998 dospělých ve věku 18-49 let (studie 1), 4 328 dospělých ve věku od 50 let (studie 2) a od 658 dospělých ve věku 18-49 let (studie 3) a od 641 dětí/dospívajících ve věku 9-17 let (studie 3).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené po vakcinaci u dospělých a dětí ve věku od 9 let během klinických studií a postmarketingového sledování

Třída orgánových systémů MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Frekvence není známo
Poruchy imunitního systému					hypersenzitivita včetně anafylaktické reakce
Poruchy metabolismu a výživy			Snížená chuť k jídlu ⁽⁹⁾		
Poruchy nervového systému	bolest hlavy, malátnost/únava			Závrať ^(4,5, 8)	Guillainův-Barrého syndrom ⁷
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			astma ⁽¹⁰⁾ , kašel, orofaryngeální bolest ⁽⁵⁾ , rinorea ⁽⁹⁾		
Gastrointestinální poruchy		nauzea ⁽⁸⁾	břišní diskomfort ⁽⁹⁾ , průjem ⁽⁴⁾ , zvracení ⁽⁹⁾		
Poruchy kůže a podkožní tkáně			dermatitida ^(4,6,) , pruritus ^(2,4, 6,) , vyrážka ^(4,6)	kopřivka ^(4,6, 9)	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	myalgie ⁽¹⁾ , artralgie ^(1,9)				
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	lokální citlivost, lokální bolest / bolest v místě injekce	horečka ^(2,3) , třes ^(5,6) / zimnice, zatvrdnutí ^(5,6) / otok, zarudnutí / erytém v místě injekce, modřina ⁽⁹⁾ , indurace ⁽⁹⁾	Příznaky podobné chřipce ^(4,5) , pruritus v místě injekce ⁽⁴⁾ , vyrážka ⁽⁹⁾		

⁽¹⁾ Hlášeno jako časté u dospělých ve věku od 50 let.

⁽²⁾ Hlášeno jako vzácné u dospělých ve věku od 50 let.

⁽³⁾ ≥ 38,0 °C.

⁽⁴⁾ Hlášeno jako nevyžádaný nežádoucí účinek.

⁽⁵⁾ Hlášeno u dospělých ve věku od 50 let.

- (6) Hlášeno u dospělých ve věku 18–49 let.
(7) Hlášeno z postmarketingového sledování.
(8) Hlášeno jako méně časté u dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let.
(9) Hlášeno u dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let.
(10) Hlášeno u jednoho účastníka ve věku 9 až 17 let s preexistujícím astmatem, u kterého došlo k exacerbaci s nástupem 2. den, hodnoceno výzkumným pracovníkem jako související s očkováním.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

U vakcíny Supemtek nebyly hlášeny žádné případy předávkování. V případě předávkování se doporučuje monitorování vitálních funkcí a případná symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, vakcína proti chřipce, ATC kód: J07BB02

Mechanismus účinku

Vakcína Supemtek obsahuje rekombinantní HA proteiny tří kmenů viru chřipky specifikovaných zdravotnickými úřady pro zahrnutí do každoroční sezónní vakcíny. Tyto proteiny fungují jako antigeny, které indukují humorální imunitní odpověď, měřenou hemaglutinační inhibicí (HI) protilátek, o nichž je známo, že chrání před chřipkovou infekcí.

Protilátky proti jednomu typu nebo podtypu viru chřipky poskytují omezenou nebo žádnou ochranu proti jinému. Navíc protilátky proti jedné antigenní variantě chřipkového viru nemusí chránit proti nové antigenní variantě stejného typu nebo subtypu. Častý vývoj antigenních variant prostřednictvím antigenního driftu je virologickým základem pro sezónní epidemie a důvodem pro obvyklé nahrazování jednoho nebo více kmenů viru chřipky v každoroční vakcíně proti chřipce. Proto jsou vakcíny proti chřipce standardizovány tak, aby obsahovaly hemaglutininy kmenů viru chřipky (tj. typicky dva typy A a jeden typ B), které představují chřipkové viry, které budou pravděpodobně cirkulovat v nadcházející sezóně.

Klinická účinnost

Účinnost a imunogenita tetravalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) je relevantní pro vakcínu Supemtek, protože obě vakcíny se vyrábějí stejným postupem a mají překrývající se složení.

Účinnost tetravalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) z hlediska prevence laboratorně potvrzeného onemocnění podobného chřipce (ILI) způsobeného jakýmkoli kmenem viru chřipky byla hodnocena u dospělých ve věku od 50 let a studie byla provedena během chřipkové sezóny 2014–2015 v USA (studie 2).

Celkem 8963 zdravých, klinicky stabilních dospělých bylo randomizováno v poměru 1:1, aby dostali buď jednu dávku tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) (n=4 474) nebo tetraivalentní inaktivovanou chřipkovou vakcínu připravenou na vejcích (IIV4) (n=4 489). Celkem 5 412 (60,4 %) subjektů bylo ve věku 50-64 let, 2 532 (28,2 %) subjektů bylo ve věku 65-74 let a 1 019 (11,4 %) subjektů bylo ve věku ≥ 75 let.

Primárním cílovým parametrem účinnosti ve studii 2 byla pozitivní polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí (rtPCR), protokolem definované ILI způsobené jakýmkoli kmenem chřipky.

Laboratorně potvrzené, protokolem definované ILI, bylo definované jako alespoň jeden symptom v každé ze dvou kategorií respiračních a systémových příznaků, které mohou zahrnovat bolest v krku, kašel, produkci sputa, sípot a potíže s dýcháním, nebo systémové příznaky, jako je horečka > 37 °C, zimnice, únava, bolest hlavy a myalgie, a je laboratorně potvrzeno rtPCR.

Epidemiologické údaje z USA pro chřipkovou sezónu 2014–2015 naznačovaly, že převládaly viry chřipky A (H3N2) a že většina virů chřipky A/H3N2 byla antigenně odlišná, zatímco viry A/H1N1 a B byly antigenně podobné antigenům ve vakcíně. Tetraivalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) splnila předem stanovené kritérium úspěšnosti pro non-inferioritu vůči komparátoru, předem definované jako spodní hranice oboustranného 95% CI $> -20\%$.

Tabulka 2: Relativní účinnost vakcíny (rVE) tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) oproti komparátoru proti laboratorně potvrzené chřipce, bez ohledu na antigenní podobnost s antigeny vakcíny, dospělí ve věku od 50 let, studie 2 (účinnost v populaci)^{1,2}

	Tetraivalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) (N=4 303)		Komparátor (N=4 301)		RR	rVE % (95% CI)
	n	Výskyt případů % (n/N)	n	Výskyt případů % (n/N)		
Všechny případy chřipky s pozitivním rtPCR ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10, 47)
Všechny případy chřipky typu A s pozitivním rtPCR ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Všechny případy chřipky typu B s pozitivním rtPCR ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Všechny kultivačně potvrzené a protokolem definované ILI ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Zkratky: rtPCR = polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí; Komparátor = tetraivalentní inaktivovaná vakcína proti chřipce připravená na vejcích; n = počet případů chřipky; N = počet subjektů v léčebné skupině; RR = relativní riziko (Attack Rate tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře)/Attack Rate IIV4); rVE = $[(1-RR) \times 100]$.

¹ Vyloučené subjekty s odchylkami od protokolu, které by mohly nepříznivě ovlivnit účinnost.

² Primární analýza. Všechny případy chřipky potvrzené rtPCR byly zahrnuty.

³ Post hoc analýzy. Všechny případy chřipky A byly A/H3N2. Případy chřipky B nebyly rozlišeny podle linie.

⁴ Kultivace rtPCR pozitivních vzorků byla prováděna na Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) buňkách.

Imunogenita

Tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) byla hodnocena u zdravých dospělých ve věku 18–49 let v randomizované, zaslepené, aktivně kontrolované, non-inferiorní, multicentrické studii imunogenity, provedené během chřipkové sezóny 2014 – 2015 v USA (studie 1).

Ve studii 1 byla subjektům aplikována tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) (n=998) nebo tetravalentní inaktivovaná chřipková vakcína (IIV4) připravená na bázi vajec (n=332). Imunogenita byla hodnocena před a 28 dní po podání jednotlivé dávky studované vakcíny.

Geometrické průměry titrů protilátek (GMT) inhibice hemaglutinace (HAI) byly stanoveny pro obě vakcinační skupiny pro každý vakcinační antigen. Imunogenita byla porovnávána výpočtem rozdílů v mírách sérokonverze (SCR) a poměrů GMT komparátoru k tetravalentní vakcíně proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře).

Studie 1 měla dva primární cílové parametry: míry GMT a HAI sérokonverze 28.den pro každý ze čtyř antigenů obsažených ve studovaných vakcínách.

Tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) splnila kritéria úspěšnosti pro GMT tří ze čtyř antigenů, avšak nesplnila kritérium úspěšnosti pro antigen linie B/Victoria (tabulka 3). Titry protilátek proti B/Victoria byly nízké u obou vakcinačních skupin.

Tabulka 3: Srovnání postvakcinačních geometrických průměrů titrů (GMT) ve 28. den pro tetravalentní vakcínu proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) a komparátor u dospělých ve věku 18-49 let, studie 1 (imunogenita v populaci)^{1,2,3}

Antigen	Postvakcinační GMT tetravalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) n=969	Postvakcinační GMT komparátor n=323	Poměr GMT komparátor/ tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) [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)

Zkratky: CI – interval spolehlivosti; GMT-geometrický průměr titru protilátek

¹ HI titry byly testovány za použití antigenů připravených za použití vajec.

² Komparátor: tetravalentní inaktivovaná chřipková vakcína připravená za použití vajec.

³ Úspěšnost splnění GMT cílových parametrů byla předdefinována jako horní hranice (UB) oboustranného 95% CI GMT komparátoru/GMT tetravalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) $\leq 1,5$.

Tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) splnila kritéria úspěšnosti pro SCR tří ze čtyř antigenů (tabulka 4), avšak nesplnila kritérium úspěšnosti pro antigen linie B/Victoria. HAI odpověď na antigen linie B/Victoria byla nízká u obou vakcinačních skupin.

Tabulka 4: Srovnání míry sérokonverze ke dni 28 pro tetraivalentní vakcínu proti chřipce (rekombinantní, připravenou na buněčné kultuře) a komparátor u dospělých ve věku 18-49 let, studie 1 (imunogenita v populaci)^{1,2,3,4}

Antigen	SCR (%; 95% CI) Tetraivalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) n=969	SCR (%; 95% CI) Komparátor n=323	Rozdíl SCR (%) Komparátor – Tetraivalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) [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/Victoriae	40,6 (37,4; 43,7)	58,2 (52,6; 63,6)	17,6 (11,4; 23,9)

Zkratky: CI – interval spolehlivosti; SCR-míra sérokonverze

¹ HI titry byly testovány za použití antigenů připravených na vejcích.

² Komparátor: tetraivalentní inaktivovaná chřipková vakcína připravená na vejcích.

³ Sérokonverze byla definována jako buď prevakcinační HAI titr < 1:10 a postvakcinační HAI titr ≥ 1:40, anebo prevakcinační HAI titr ≥ 1:10 a minimálně 4násobný nárůst postvakcinačního titru ke dni 28.

⁴ Úspěšnost splnění cílových parametrů míry sérokonverze (SCR) byla předdefinována jako horní hranice (UB) oboustranného 95% CI SCR komparátoru - SCR tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) ≤ 10 %.

Studie 1 u dospělých ve věku 18 až 49 let byla provedena souběžně se studií 2 u dospělých ve věku od 50 let. Dospělí ve věku 18 až 49 let byli vakcinováni během stejné chřipkové sezóny (chřipková sezóna 2014–2015 na severní polokouli) a dostali stejnou formulaci (stejně složení vakcinačních kmenů) tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) jako dospělí ve věku od 50 let ve Studii 2. Imunitní odpověď indukovaná tetraivalentní vakcínou proti chřipce (rekombinantní, připravenou na buněčné kultuře) byla hodnocena stejným HAI testem a provedena ve stejné laboratoři pro obě studie. Výsledky imunogenity u dospělých ve věku 18–49 let (Studie 1) a dospělých ve věku od 50 let (Studie 2) jsou uvedeny v tabulce 5.

Tabulka 5: Souhrn HAI protilátkové odpovědi na tetravalentní vakcínu proti chřipce (rekombinantní, připravenou na buněčné kultuře) pro každý kmen u dospělých ve věku 18–49 let (studie 1) a dospělých ve věku od 50 let (studie 2) – Sada analýz imunogenity

	Dospělí ve věku 18-49 let n=969	Dospělí ve věku ≥ 50 let n=314
GMT po vakcinaci (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 (linie Yamagata)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (linie 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 (linie Yamagata)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (linie 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 (linie Yamagata)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)
B/Brisbane/60/2008 (linie Victoria)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)

n = počet subjektů s dostupnými údaji pro zvažovaný cílový parametr

GMT: Geometrický průměr titru; CI: Interval spolehlivosti; SCR: Míra sérokonverze; GMTR: Geometrický průměr titru jedinců (post-dávka/před dávkou)

Tyto údaje o imunogenitě poskytují podpůrné informace pro věkovou skupinu 18-49 let navíc k údajům o účinnosti přípravku dostupným pro dospělé ve věku od 50 let (viz Klinická účinnost).

Pediatrická populace

Tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) byla hodnocena u zdravých účastníků ve věku 9 až 17 let ve fázi 3 nerandomizované, otevřené, nekontrolované, multicentrické studie (studie 3), do které bylo zařazeno celkem 1 308 účastníků.

Primárním cílem bylo prokázat, že očkování tetravalentní vakcínou proti chřipce (rekombinantní, připravenou na buněčné kultuře) vyvolalo imunitní odpověď (hodnocenou inhibicí hemaglutinace [HAI], geometrickým průměrem titrů [GMT] a mírou sérokonverze [SCR]) u dětí a dospívajících ve věku 9 až 17 let, která byla noninferiorní k odpovědím vyvolaným tetravalentní vakcínou proti chřipce (rekombinantní, připravenou na buněčné kultuře) u dospělých ve věku 18 až 49 let u 4 virových kmenů 29. den po očkování.

U všech čtyř kmenů byla prokázána noninferiorita imunitní odpovědi HAI vyvolané tetravalentní vakcínou proti chřipce (rekombinantní, připravenou na buněčné kultuře) u dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let ve srovnání s imunitní odpovědí vyvolanou tetravalentní vakcínou proti chřipce (rekombinantní, připravenou na buněčné kultuře) u dospělých ve věku 18 až 49 let. (Tabulka 6 a 7).

Tabulka 6: Srovnání GMT* HAI po očkování ve věku 9 až 17 let vs. 18 až 49 let, studie 3 (soubor analýzy podle protokolu)†

Antigen	GMT 9 až 17 let (n=609)	GMT 18 až 49 let (n=606)	Poměr GMT 9 až 17 let / 18 až 49 let [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)

Zkratky: CI, interval spolehlivosti; GMT, geometrický průměr titru.

* Noninferiorita prokázána na základě předem specifikovaných kritérií (dolní hranice oboustranného 95% CI poměrů GMT mezi věkovými skupinami (9 až 17 let věku/18 až 49 let věku) > 0,667.

† Analyzovaný soubor podle protokolu je podskupinou celé populace analyzovaného souboru bez významných a/nebo kritických odchylek ovlivňujících imunogenitu.

Tabulka 7: Srovnání míry sérokonverze* po vakcinaci ve věku 9 až 17 let oproti věku 18 až 49 let, studie 3 (soubor pro analýzu podle protokolu)†

Antigen	SCR %, (95% CI) Věk 9 až 17 let (n=609)	SCR %, (95% CI) Věk 18 až 49 let (n=606)	Rozdíl SCR (%) Věk 9 až 17 let mínus 18 až 49 let [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)

Zkratky: CI, interval spolehlivosti; SCR, míra sérokonverze

* Sérokonverze je definována buď jako titr před dávkou < 1:10 v den 1 a titr po dávce ≥ 1:40 v den 29 nebo titr před dávkou ≥ 1:10 v den 1 a ≥ 4násobné zvýšení titru po očkování v den 29.

Non-inferiorita prokázána na základě předem specifikovaných kritérií spodní hranice 2-stranného 95% CI rozdílu v míře sérokonverze > -10 v den 29 po vakcinaci.

† Soubor analýzy podle protokolu je podmnožinou souboru úplné analýzy populace bez velkých a/nebo kritických odchylek ovlivňujících imunogenitu.

Tetraivalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) vyvolala silnou imunitní odpověď v obou věkových skupinách bez ohledu na věkovou podskupinu, pohlaví, rasu, sérologický stav na začátku nebo předchozí stav očkování proti chřipce.

Bezpečnost a imunogenita tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) byla hodnocena u dětí ve věku 3 až 8 let. Údaje ukázaly, že zatímco tetraivalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře) vyvolala imunitní odpověď u dětí ve věku 3 až 8 let, 1 nebo 2 dávky tetraivalentní vakcíny proti chřipce (rekombinantní, připravené na buněčné kultuře) nevyvolaly přijatelnou úroveň imunogenity oproti vakcíně IIV4 u všech kmenů (viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje o bezpečnosti trivalentní lékové formy získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaných dávkách a lokální toxicity, reprodukční a vývojové toxicity (včetně teratogenity) neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Polysorbát 20 (E 432)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Údaje o stabilitě ukazují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 72 hodin, pokud jsou skladovány při teplotách až 28 °C. Po tomto období má být přípravek Supemtek použit nebo zlikvidován. Tyto údaje slouží pouze jako vodítko pro zdravotnické pracovníky v případě dočasné teplotní odchylky.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (borosilikátové sklo třídy I) s pístovou zátkou (šedá butylová pryž) se samostatnou jehlou nebo bez jehly.

Velikosti balení

Balení s 1 předplněnou injekční stříkačkou se samostatnou jehlou nebo bez jehly.

Balení s 5 předplněnými injekčními stříkačkami se samostatnou jehlou nebo bez jehly.

Balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách se samostatnou jehlou nebo bez jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína má být před použitím vizuálně zkontrolována na přítomnost částic a/nebo změnu zbarvení. Pokud takovýto případ nastane, má být vakcína zlikvidována.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

• Úřední propouštění šarží

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- Na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- Při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička, bez jehly nebo se samostatnou jehlou – balení po 1, 5 a 10

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Supemtek injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Trivalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Proteiny hemaglutininu viru chřipky následujících kmenů:
A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 - varianta kmene
A/Texas/50/2012 (H3N2) - varianta kmene
B/Brisbane/60/2008 - varianta kmene
Sezóna xxxx/xxxx

45 mikrogramů hemaglutininu na jeden kmen v 0,5 ml dávce.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Polysorbát 20 (E 432), chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenufosforečnan sodný, voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly
5 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) se samostatnou jehlou
5 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) se samostatnou jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) se samostatnou jehlou

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/26/2016/001 1 předplněná injekční stříkačka bez jehly

EU/1/26/2016/002 1 předplněná injekční stříkačka se samostatnou jehlou

EU/1/26/2016/003 5 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

EU/1/26/2016/004 5 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou

EU/1/26/2016/005 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

EU/1/26/2016/006 10 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka štítek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Supemtek injekce
Trivalentní vakcína proti chřipce
Sezóna xxxx/xxxx

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.m.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka – 0,5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace – informace pro uživatele

Supemtek injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Trivalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravená na buněčné kultuře)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Supemtek a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Supemtek podána
3. Jak se vakcína Supemtek podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Supemtek uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Supemtek a k čemu se používá

Supemtek je vakcína (očkovací látka) pro dospělé a děti ve věku od 9 let. Tato vakcína Vám pomáhá chránit se před chřipkou. Vakcína Supemtek neobsahuje stopy vajec.

Když je člověku podána vakcína Supemtek, jeho přirozený obranný systém těla (imunitní systém) vytváří ochranu proti virům chřipky. Žádná ze složek vakcíny nemůže způsobit chřipku.

Stejně jako u všech vakcín, nemusí ani vakcína Supemtek plně chránit všechny očkované osoby.

Kdy se nechat očkovat proti chřipce

Lékař Vám doporučí nejvhodnější dobu k očkování.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Supemtek podána

Nepoužívejte vakcínu Supemtek, jestliže jste alergický(á) na:

- léčivé látky nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- oktoxinol 10, který může být přítomen v stopovém množství z výrobního procesu.

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Supemtek se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Stejně jako u všech vakcín nemusí vakcína Supemtek plně chránit všechny očkované osoby.

Před podáním vakcíny informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud:

- máte **krátkodobé onemocnění** s horečkou. Očkování může být nutné odložit, dokud horečka neustoupí.

- máte **oslabený imunitní systém** nebo užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém, jako jsou protinádorové léky (chemoterapie) nebo kortikosteroidy.
- máte **problémy se srážením krve** nebo sklon k **snadné tvorbě krevních podlitin (modřin)**.
- jste již dříve **omdlel(a)** při podání injekce. Po injekci nebo dokonce i před jejím podáním může dojít k mdlobám.

Pokud se cokoli z výše uvedeného týká Vás (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou ještě před očkováním vakcínou Supemtek.

Další léčivé přípravky a vakcína Supemtek

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo pokud jste v nedávné době byl očkován(a) jinou vakcínou.

Vakcína Supemtek může být podána současně s jinou vakcínou, pokud je injekce podána do jiné končetiny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než podstoupíte očkování touto vakcínou. Lékař nebo lékárník Vám pomůže s rozhodnutím, zda se máte nechat očkovat vakcínou Supemtek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Supemtek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně buďte opatrní při řízení nebo obsluze strojů, pokud je Vaše schopnost reagovat snížena v důsledku některých účinků uvedených v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky).

Vakcína Supemtek obsahuje sodík a polysorbát 20

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje 0,0275 mg polysorbátu 20 (E 432) v jedné 0,5ml dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

3. Jak se vakcína Supemtek podává

Vakcína Supemtek Vám bude aplikována lékařem nebo zdravotní sestrou jako injekce do svalu v horní části paže (deltový sval).

Dospělí a děti od 9 let:

Jedna dávka 0,5 ml.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s vakcínou Supemtek:

Velmi závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás objeví závažná alergická reakce (anafylaktická reakce), **ihned** kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, nebo rovnou navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici. Může se jednat o život ohrožující stav.

Příznaky zahrnují:

- ztížené dýchání, dušnost
- otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka
- studenou lepkavou kůži
- bušení srdce
- pocit závratě, pocit slabosti, mdlobu
- vyrážku nebo svědění.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků (syndrom Guillain-Barré), kontaktujte **okamžitě** svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka, nebo rovnou navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- ztuhlost krku
- zmatenost
- necitlivost
- bolest a slabost končetin
- ztráta rovnováhy
- ztráta reflexů
- ochrnutí části nebo celého těla.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- bolest hlavy
- pocit nevolnosti (malátnost)
- pocit únavy (únava)
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (atralgie)
- citlivost v místě injekce
- bolest v místě injekce

Bolest svalů a bolest kloubů jsou časté u dospělých ve věku od 50 let.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení (nauzea)
- zarudnutí, otok, zatvrdnutí a modřiny v místě podání injekce vakcíny
- horečka
- třes/zimnice

Horečka je vzácná u dospělých ve věku od 50 let.

Modřiny jsou hlášeny u dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let..

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- astma
- kašel
- bolest v ústech a krku (orofaryngeální)
- rýma (rinorea)

- průjem
- zvracení
- bolest břicha
- snížená chuť k jídlu
- svědění (pruritus) a podráždění a zarudnutí kůže (dermatitida)
- vyrážka
- příznaky podobné chřipce
- svědění a vyrážka v místě injekce

Svědění se vyskytuje vzácně u dospělých ve věku od 50 let.

Podráždění kůže a vyrážka byly hlášeny u dospělých ve věku 18-49 let.

Příznaky podobné chřipce byly hlášeny u dospělých ve věku od 50 let.

U dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let bylo hlášeno zvracení, snížená chuť k jídlu, bolest břicha a astma.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- pocit závratě
- kopřivka

Pocit závratě a kopřivka byly hlášeny u dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let a dospělých ve věku od 50 let.

Pocit závratě je u dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let méně častý.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Supemtek uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Údaje o stabilitě ukazují, že složky vakcíny jsou stabilní po dobu 72 hodin, pokud jsou skladovány při teplotách až 28 °C. Na konci tohoto období má být přípravek Supemtek použit nebo zlikvidován. Tyto údaje slouží pouze jako vodítko pro zdravotnické pracovníky v případě dočasné teplotní odchylky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Supemtek obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivými látkami jsou proteiny hemaglutininu (HA) viru chřipky následujících kmenů*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/California/07/2009)

45 mikrogramů HA

A/Texas/50/2012 (H3N2) – varianta kmene (A/Texas/50/2012

45 mikrogramů HA

B/Brisbane/60/2008 – varianta kmene (B/Brisbane/60/2008)

45 mikrogramů HA

* vyrobeno rekombinantní DNA technologií za použití bakulovirového expresního systému v kontinuálních hmyzích buněčných liniích, které jsou odvozeny z buněk Sf9 blyškovky kukuřičné, *Spodoptera frugiperda*.

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu xxxx/xxxx.

Dalšími složkami jsou: polysorbát 20 (E 432), chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci (viz bod 2).

Jak vakcína Supemtek vypadá a co obsahuje toto balení

Supemtek je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce) (stříkačka k okamžitému použití).

Supemtek je čirý a bezbarvý roztok.

Jedna předplněná stříkačka obsahuje jednu dávku (0,5 ml) injekčního roztoku.

Supemtek je dostupný v baleních obsahujících 1, 5 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly nebo se samostatnou jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Francie

Výrobce

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville

B P 101

27100 Val de Reuil

Francie

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel.: +32 2 710.54.00

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0) 2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel.: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tel: +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

BIANEE A.E.

Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Francie

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 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

Lucembursko/Lucembursko

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

Portugalsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <https://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pro případ vzácné anafylaktické příhody po podání vakcíny musí být vždy snadno dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována na přítomnost částic a změnu zbarvení.

V případě výskytu cizorodých částic a/nebo změny fyzikálních vlastností vakcínu nepodávejte.