

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Supemtek Tetra injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravovaná na buněčných kulturách)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Proteiny hemaglutininu (HA) chřipkového viru následujících kmenů*:

A/XXXXXX (H1N1)45 mikrogramů HA

A/XXXXXX (H3N2)45 mikrogramů HA

B/XXXXXX45 mikrogramů HA

B/XXXXXX45 mikrogramů HA

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

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

Supemtek Tetra může obsahovat stopy oktoxinolu 10.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce).

Čirý a bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Supemtek Tetra je indikován k aktivní imunizaci k prevenci chřipkového onemocnění u dospělých a dětí od 9 let věku a starších.

Supemtek Tetra musí být používán v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a děti od 9 let věku a starší

Jedna dávka je 0,5 ml.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Supemtek Tetra nebyla u osob mladších 3 let stanovena.

Současné dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenitě vakcíny Supemtek Tetra 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 k intramuskulární injekci. Preferovaným místem injekce je deltový sval.

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

Pokyny pro zacházení s vakcínou před podáním viz bod 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 oktoxinol 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

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

Interkurentní 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 Tetra musí podávat s opatrností osobám s trombocytopenií nebo 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 příznaky, 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 Tetra chránit všechny očkované.

Obsah sodíku

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

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 Tetra s jinými vakcínami.

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití vakcíny Supemtek Tetra u těhotných žen je omezené množství údajů.

Jedna studie na zvířatech prováděná s trivalentní rekombinantní chřipkovou vakcínou neprokázala přímý nebo nepřímý škodlivý účinek s ohledem na těhotenství, embryofetální vývoj nebo časný postnatální vývoj.

Před podáním vakcíny Supemtek Tetra těhotné ženě musí zdravotnický pracovník zhodnotit poměr rizik a přínosů vakcinace.

Kojení

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

Před podáním vakcíny Supemtek Tetra kojící ženě musí 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 ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky, které se vyskytly, byly reakce v místě injekce (citlivost a bolest), hlášené celkově u 48 % a 37 % účastníků studie ve věku 18–49 let, kteří dostali vakcínu Supemtek Tetra. U účastníků studie ve věku 50 let a starších byla hlášena citlivost v místě injekce u 34 % a bolest v místě injekce u 19 %.

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

Závažnost těchto reakcí byla mírná až středně těžká. Nástup se obvykle objevil během prvních 3 dnů po vakcinaci. Všechny reakce odezněly bez následků.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou řazeny do tříd orgánových systémů podle MedDRA a podle frekvence výskytu za použití 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 (nežádoucí účinky z postmarketingových zkušeností; z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Při podávání vakcíny Supemtek Tetra byly shromážděny údaje o bezpečnosti od 998 dospělých ve věku 18–49 let (Studie 1), 4328 dospělých ve věku 50 let a starších (Studie 2), a od 658 dospělých ve věku 18–49 let (studie 4) a od 641 dětí/dospívajících ve věku 9–17 let (studie 4).

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

Třída orgánového systému podle MedDRA	Velmi časté (≥1/10)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Méně časté (≥1/1 000 až <1/100)	Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000)	Není známo
Poruchy imunitního systému					hypersenzitivita včetně anafylaktické reakce
Poruchy nervového systému	bolest hlavy, malátnost / únava			závrat ^(4, 6, 8)	Guillainův-Barrého syndrom ⁽⁷⁾
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			astma ^(5, 6, 10) kašel, orofaryngeální bolest ⁽⁹⁾ , rinorea ^(5,6)		
Poruchy metabolismu a výživy			snížená chuť k jídlu ^(5,6)		
Gastrointestinální poruchy		nauzea ⁽⁸⁾	bolesti břicha ^(5,6) , průjem ⁽⁴⁾ , zvracení ^(5,6)		
Poruchy kůže a podkožní tkáně			dermatitida ^(4, 5, 9) , pruritus ^(2, 4, 9) , vyrážka ^(4, 5, 9)	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, modřiny ^(5, 6) , indurace ^(5, 6)	příznaky podobné chřipce ^(4, 6) , pruritus v místě injekce ⁽⁴⁾ , vyrážka ^(5, 6)		

⁽¹⁾ Časté u dospělých ve věku 50 let a starších.

⁽²⁾ Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000) u dospělých ve věku 50 let a starších.

⁽³⁾ ≥38,0 °C.

⁽⁴⁾ Hlášeno jako spontánní hlášení nežádoucího účinku.

⁽⁵⁾ Nebylo hlášeno u dospělých ve věku 50 let a starších.

- (6) Nebylo hlášeno u dospělých ve věku 18–49 let.
(7) Hlášeno z postmarketingového sledování, nebyla stanovena žádná kauzální souvislost.
(8) Hlášeno jako méně časté u dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let
(9) Nebylo 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

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanismus účinku

Supemtek Tetra obsahuje rekombinantní HA proteiny čtyř kmenů chřipkového viru 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 viru chřipky 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 typu A a dva typu B), které představují chřipkové viry, které budou pravděpodobně cirkulovat v nadcházející sezóně.

Imunogenita

Vakcína Supemtek Tetra 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 vakcína Supemtek Tetra (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 vakcíně Supemtek Tetra.

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

Vakcína Supemtek Tetra splnila kritéria úspěšnosti pro GMT tří ze čtyř antigenů, avšak nesplnila kritérium úspěšnosti pro antigen linie B/Victoria (tabulka 2). Titry protilátek proti B/Victoria byly nízké u obou vakcinačních skupin.

Tabulka 2: Srovnání postvakcinačních geometrických průměrů titrů protilátek (GMT) ke dni 28 pro vakcínu Supemtek Tetra a komparátor u dospělých ve věku 18–49 let, Studie 1 (Imunogenita u populace) ^{1, 2, 3}

Antigen	Postvakcinační GMT Supemtek Tetra n=969	Postvakcinační GMT Komparátor n=323	Poměr GMT Komparátor/Supemtek Tetra [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 na vejcích.

² Komparátor: tetravalentní inaktivovaná chřipková vakcína připravená na vejcích.

³ Úspěšnost splnění GMT cílových parametrů byla předdefinována jako horní hranice (UB) oboustranného 95% CI GMT komparátoru/GMT vakcíny Supemtek Tetra $\leq 1,5$.

Vakcína Supemtek Tetra splnila kritéria úspěšnosti pro SCR tří ze čtyř antigenů (tabulka 3), avšak nesplnila kritérium úspěšnosti pro antigen linie B/Victoria. HAI odpověď na antigen linie B/Victoria byla nízká u obou vakcinačních skupin.

Tabulka 3: Srovnání míry sérokonverze ke dni 28 pro vakcínu Supemtek Tetra a komparátor u dospělých ve věku 18–49 let, Studie 1 (Imunogenita u populace) ^{1, 2, 3, 4}

Antigen	SCR (%; 95% CI) Supemtek Tetra n=969	SCR (%; 95% CI) Komparátor n=323	SCR rozdíl (%) Komparátor - Supemtek Tetra [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)

Zkratky: CI – interval spolehlivosti; SCR-míra sérokonverze

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

² Komparátor: tetravalentní inaktivovaná chřipková vakcína připravená na vejcích.

³ Sérokonverze byla definována jako buď prevakcinační HAI titr $<1:10$ a postvakcinační HAI titr $\geq 1:40$, anebo prevakcinační HAI titr $\geq 1:10$ 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 vakcíny Supemtek Tetra ≤ 10 %.

Studie 1 u dospělých ve věku 18 až 49 let byla provedena souběžně se Studií 2 u dospělých ve věku 50 let a starších. Dospělí ve věku 18 až 49 let byli vakcinováni během stejné chřipkové sezóny (chřipková sezóna 2014–2015 na severní polokouli) a dostali stejnou formulaci vakcíny Supemtek Tetra (stejně složení vakcinačních kmenů) jako dospělí ve věku 50 let a starších ve Studii 2. Imunitní odpověď indukovaná vakcínou Supemtek Tetra 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 50 let a starších (Studie 2) jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 4: Souhrn HAI protilátkové odpovědi na vakcínu Supemtek Tetra pro každý kmen u dospělých ve věku 18–49 let (Studie 1) a dospělých ve věku 50 let a starších (Studie 2) – Sada analýz imunogenity

	Dospělí ve věku 18–49 let n=969	Dospělí ve věku 50 let a starší n=314

Postvakcinační GMT (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 (6,2; 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)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (linie Victoria)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

n=počet subjektů s dostupnými údaji pro zvažovaný cílový parametr

GMT: geometrický průměr titru protilátek; CI: interval spolehlivosti; SCR: míra sérokonverze; GMTR: poměry geometrických průměrů titrů protilátek jednotlivců (po dávce/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 50 let a starší (viz Klinická účinnost).

Klinická účinnost

Účinnost vakcíny Supemtek Tetra z hlediska prevence laboratorně potvrzeného onemocnění podobného chřipce (ILI) způsobeného jakýmkoli kmenem viru chřipky byla hodnocena u dospělých ve věku 50 let a starších 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 vakcíny Supemtek Tetra (n=4 474) nebo tetravalentní inaktivovanou chřipkovou vakcínu připravenou na vejcích (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 a starších.

Primárním cílovým parametrem účinnosti ve Studii 2 bylo rtPCR-pozitivní, protokolem definované ILI způsobené jakýmkoli kmenem chřipky.

Laboratorně potvrzené, protokolem definované ILI, bylo definované jako mající 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, třes, únava, bolest hlavy a myalgie, a je laboratorně potvrzeno polymerázovou řetězovou reakcí v reálném čase (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. Vakcína Supemtek Tetra splnila předem stanovené kritérium úspěšnosti pro non-inferioritu vůči komparátoru, předem definované jako spodní hranice oboustranného 95% CI >-20%.

Ze 4 474 účastníků exponovaných vakcíně Supemtek Tetra v aktivně kontrolované studii fáze 3 (Studie 2) bylo celkem 1 761 ve věku 65 let a starších. Ačkoli nebyly pozorovány žádné rozdíly v bezpečnosti a účinnosti mezi staršími a mladšími účastníky, počet účastníků ve věku 65 let a starších v této studii nebyl dostatečný pro statistické stanovení, zda tato věková skupina bude reagovat odlišně od mladších jedinců.

Tabulka 5: Relativní účinnost vakcíny (rVE) Supemtek Tetra versus komparátor proti laboratorně potvrzené chřipce, bez ohledu na antigenní podobnost s antigeny ve vakcíně, dospělí ve věku 50 let a starší, Studie 2 (Účinnost u populace)^{1, 2}

	Supemtek Tetra (N=4303)		Komparátor (N=4301)		RR	rVE % (95% CI)
	N	Míra zasažení % (n/N)	n	Míra zasažení % (n/N)		
Všechny případy chřipky s pozitivním rtPCR ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ , 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=reverzní transkriptázová polymerázová řetězová reakce; Komparátor= tetravalentní inaktivovaná chřipková vakcína připravená na vejcích; n= počet případů chřipky; N= počet subjektů v léčené skupině; RR= relativní riziko (Míra zasažení ve skupině Supemtek Tetra/míra zasažení ve skupině s IIV4); rVE= [(1-RR) x 100].

¹ Vyřazeny subjekty s odchylkami protokolu, které mohly nepříznivě ovlivnit účinnost.

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

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

⁴ Kultivace rtPCR pozitivních vzorků byla prováděna na MDCK buňkách.

⁵ Spodní hranice (LB) 95% intervalu spolehlivosti splňovala předem specifikované, průzkumné kritérium pro superiorní relativní účinnost vakcíny, LB > 9%.

Účinnost trivalentní rekombinantní chřipkové vakcíny (RIV3)

Účinnost trivalentní rekombinantní chřipkové vakcíny (RIV3) je relevantní pro vakcínu Supemtek Tetra, protože obě vakcíny jsou vyráběny stejným způsobem a mají překrývající se složení.

Účinnost trivalentní rekombinantní chřipkové vakcíny v ochraně proti chřipkovému onemocnění byla hodnocena v randomizované, zaslepené, placebem kontrolované multicentrické studii provedené v USA během chřipkové sezóny 2007–2008 u dospělých ve věku 18-49 let (Studie 3).

Studie 3 zahrnovala očkovaných 4 648 zdravých dospělých, randomizovaných v poměru 1:1, kteří dostali jednu dávku RIV3 (n=2 344) nebo placebo, fyziologický roztok (n=2 304).

Primární cílový parametr účinnosti ve Studii 3 byl definován jako onemocnění podobné chřipce (ILI) s pozitivní kultivací kmene chřipky antigenně připomínajícího kmen obsažený v RIV3. ILI je definováno jako horečka $\geq 37,8$ °C doprovázená kašlem, bolestí v krku, nebo obojím, ve stejný den nebo po sobě následující dny. Míra zasažení a účinnost vakcíny (VE), definované jako snížení míry

výskytu chřipky pro RIV3 ve srovnání s placebem, byly počítány pro celou vakcinovanou kohortu (n=4 648). Vzhledem k velmi malému množství kultivačně potvrzených případů chřipky se shodnými kmeny byla provedena průzkumná analýza účinnosti vakcíny (VE) proti všem kmenům, bez ohledu na antigenní shodu, které byly izolovány z kteréhokoli subjektu, který nemusí nutně splňovat kritéria ILI, která demonstrovala odhad účinnosti 44,8 % (95 % CI 24,4; 60,0). Viz tabulka 6 pro VE podle definice případu.

Tabulka 6: Účinnost vakcíny proti kultivačně potvrzené chřipce u zdravých dospělých ve věku 18-49 let, Studie 3^{1,3}

Definice případu	RIV3 (N=2344)		Placebo, fyziologický roztok (N=2304)		RIV3 Účinnost vakcíny ⁴ %	95% Interval spolehlivosti
	Případ y, n	Míra, %	Případ y, n	Míra, %		
Pozitivní kultivace kmenů obsažených ve vakcíně						
CDC-ILI ² , všechny shodné kmeny ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Jakékoli ILI, všechny shodné kmeny	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Pozitivní kultivace kteréhokoli kmene, bez ohledu na shodu s kmeny obsaženými ve vakcíně						
CDC-ILI ² , všechny kmeny	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
Subtyp A	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
Typ B	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Jakékoli ILI, všechny kmeny	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
Subtyp A	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)
Typ B	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)

¹ Účinnost vakcíny (VE) = 1 mínus poměr RIV3/placebo míry infekce (10).

² Centers for Disease Control and Prevention – definuje onemocnění podobné chřipce (CDC-ILI) jako horečku $\geq 37,8$ °C doprovázenou kašlem a/nebo bolestí v krku, ve stejný den nebo po sobě následující dny.

³ Předem definovaným kritériem úspěšnosti pro primární analýzu účinnosti bylo, že spodní hranice 95 % intervalu spolehlivosti (CI) účinnosti vakcíny má být alespoň 40%.

⁴ Stanoveno podle Poissonova předpokladu míry výskytu, podle Breslowa a Daye, 1987.

⁵ Primární cíl studie.

Pediatrická populace

Vakcína Supemtek Tetra byla hodnocena u zdravých účastníků ve věku 9 až 17 let ve fázi 3 nerandomizované, otevřené, nekontrolované, multicentrické studie (studie 4), do které bylo zařazeno celkem 1308 účastníků.

Primárním cílem bylo prokázat, že očkování vakcínou Supemtek Tetra 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 vakcínou Supemtek Tetra 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 vakcínou Supemtek Tetra u dětí/dospívajících ve věku 9 až 17 let ve srovnání s imunitní odpovědí vyvolanou vakcínou Supemtek Tetra u dospělých ve věku 18 až 49 let. (Tabulka 7 a 8).

Tabulka 7: Srovnání GMT* HAI po očkování ve věku 9 až 17 let vs. 18 až 49 let, studie 4 (soubor analýzy podle protokolu)†

Antigen/kmen	GMT 9 až 17 let (n=609)	GMT 18 až 49 let (n=606)	GMT poměr 9 až 17 let / 18 až 49 let (95% CI)
A/H1N1	1946	982	1,98 (1,73; 2,27)
A/H3N2	1975	604	3,27 (2,76; 3,87)
B/Victoria	405	258	1,57 (1,35; 1,82)
B/Yamagata	1941	1593	1,22 (1,09; 1,37)

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

* Non-inferiorita prokázána na základě předem specifikovaných kritérií (spodní hranice 2-stranných 95% CI poměrů GMT mezi věkovými skupinami (9 až 17 let/18 až 49 let) > 0,667.

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

Tabulka 8: Srovnání míry sérokonverze* po očkování ve věku 9 až 17 let vs. 18 až 49 let, studie 4 (soubor analýzy podle protokolu)†

Antigen/kmen	SCR %, (95% CI) 9 až 17 let (n=609)	SCR %, (95% CI) 18 až 49 let (n=606)	SCR rozdíl (%) 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 29 a ≥ 4násobné zvýšení titru po očkování

* 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.

Vakcína Supemtek Tetra 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 vakcíny Supemtek Tetra byla hodnocena u dětí ve věku 3 až 8 let. Údaje ukázaly, že zatímco vakcína Supemtek Tetra vyvolala imunitní odpověď u dětí ve věku 3 až 8 let, 1 nebo 2 dávky vakcíny Supemtek Tetra 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 bezpečnostní údaje trivalentní formulace na základě konvenčních studií s opakovanou dávkou, lokální toxicity, reprodukční a vývojové (včetně teratogenity) toxicity a farmakologických bezpečnostních studií neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Výsledky těchto studií s trivalentní rekombinantní chřipkovou vakcínou jsou relevantní pro vakcínu Supemtek Tetra, protože obě vakcíny jsou vyráběny za použití stejného výrobního procesu a mají překrývající se složení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polysorbát 20 (E 432)
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
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 uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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:

10 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou nebo bez jehly.
5 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou nebo bez jehly.
1 předplněná injekční stříkačka 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 ČÍSLA

EU/1/20/1484/001

EU/1/20/1484/002

EU/1/20/1484/003

EU/1/20/1484/004

EU/1/20/1484/005

EU/1/20/1484/006

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. listopadu 2020

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 významného 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 Tetra injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravovaná na buněčných kulturách)
Sezóna xxxx/xxxx

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Proteiny hemaglutininu chřipkového viru následujících kmenů:

A/XXXXXXX (H1N1) – varianta kmene
A/XXXXXXX (H3N2) – varianta kmene
B/XXXXXXX – varianta kmene
B/XXXXXXX – varianta kmene

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Polysorbát 20 (E 432), chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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

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

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání (i.m.).

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/1/20/1484/001 1 předplněná injekční stříkačka bez jehly

EU/1/20/1484/002 1 předplněná injekční stříkačka se samostatnou jehlou

EU/1/20/1484/003 5 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

EU/1/20/1484/004 5 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou

EU/1/20/1484/005 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly

EU/1/20/1484/006 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:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Předplněná injekční stříkačka****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Supemtek Tetra

Injekce

Tetravalentní 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 Tetra injekční roztok

Tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravovaná na buněčných kulturách)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek dostávat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 Tetra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Supemtek Tetra podána
3. Jak se vakcína Supemtek Tetra podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Supemtek Tetra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Supemtek Tetra a k čemu se používá

Supemtek Tetra je vakcína (očkovací látka) pro dospělé a děti od 9 let a starší. Tato vakcína Vám pomáhá chránit se před chřipkou. Vakcína Supemtek Tetra neobsahuje stopy vajec díky technologii používané při výrobě.

Jak vakcína Supemtek Tetra funguje

Když je člověku podána vakcína Supemtek Tetra, jeho přirozený obranný systém těla (imunitní systém) vytváří ochranu proti virům chřipky. Žádná ze složek vakcíny nemůže způsobit chřipku. Stejně, jako je tomu u všech vakcín, nemusí ani vakcína Supemtek Tetra plně chránit všechny očkované osoby.

Kdy se nechat očkovat proti chřipce

Chřipka se může šířit velmi rychle.

- Je způsobena různými typy chřipkových virů, které se mohou každý rok měnit. Z tohoto důvodu můžete potřebovat očkování každý rok.
- Největší riziko onemocnění chřipkou je v chladných měsících od října do března.
- Pokud jste nebyl(a) očkován(a) na podzim, je stále rozumné, nechat se očkovat až do jara, protože do té doby riskujete nákazu chřipkou.

Lékař Vám doporučí nejvhodnější dobu k očkování.

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

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

- léčivé látky nebo na 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 Tetra se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

Před očkováním touto vakcínou informujte lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud:

- máte krátkodobé **onemocnění** s horečkou. Očkování může být nutné odložit, dokud horečka neustoupí.
- máte oslabený **imunitní systém** (imunodeficienci, nebo užíváte léky, které ovlivňují imunitní systém, jako jsou léky k léčbě rakoviny (chemoterapie) nebo kortikosteroidy).
- máte problémy se **srážením krve** nebo sklon k **snadné tvorbě krevních podlitin (modřin)**.
- jste již dříve **omdlel(a)** při injekci. 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 Tetra.

Další léčivé přípravky a vakcína Supemtek Tetra

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 prodejných bez lékařského předpisu, nebo pokud jste v nedávné době byl očkován(a) jinou vakcínou.

Vakcína Supemtek Tetra může být podána současně s jinou vakcínou, pokud je 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 Tetra.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Vakcína Supemtek Tetra obsahuje sodík

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

3. Jak se vakcína Supemtek Tetra podává

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

Dospělí a děti od 9 let věku a starší:

Jedna dávka je 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.

Závažné alergické reakce

Pokud se u Vás objeví alergická reakce, kontaktujte **okamžitě** 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.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s vakcínou Supemtek Tetra:

Další nežádoucí účinky

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

- bolest v místě injekce
- pocit únavy (únava)
- bolest hlavy
- bolest svalů a bolest kloubů

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení (nauzea)
- zarudnutí, otok, zatvrdnutí a modřiny v okolí místa podání injekce vakcíny
- horečka, třes

Horečka se vyskytuje vzácně u dospělých ve věku 50 let a starších.

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- průjem, zvracení, bolest břicha a snížená chuť k jídlu
- svědění, podráždění kůže, vyrážka
- příznaky podobné chřipce
- astma, kašel, bolest v ústech a krku
- svědění v místě injekce

Svědění se vyskytuje vzácně u dospělých ve věku 50 let a starších.

Podráždění kůže a vyrážka byly hlášeny u dospělých ve věku 50 let a starších.

Příznaky podobné chřipce a infekce horních cest dýchacích nebyly hlášeny u dospělých ve věku 18-49 let.

Zvracení, snížená chuť k jídlu, bolest břicha a astma nebyly u dospělých ve věku 18 let a starších hlášeny.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- pocit závratě
- kopřivka

Pocit závratě a kopřivka nebyly hlášeny u dospělých ve věku 18–49 let.

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- neurologické poruchy, které mohou mít za následek ztuhlost šíje, zmatenost, necitlivost, bolest a slabost končetin, ztrátu rovnováhy, ztrátu reflexů, ochrnutí části nebo celého těla (Guillainův-Barrého syndrom).

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 Tetra 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.

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 Tetra obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

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

A/XXXXXXX (H1N1) – varianta kmene.....45 mikrogramů HA

A/XXXXXXX (H3N2) – varianta kmene.....45 mikrogramů HA

B/XXXXXXX – varianta kmene.....45 mikrogramů HA

B/XXXXXXX – varianta kmene.....45 mikrogramů HA

*vyrobeno rekombinantní DNA technologií za použití bakulovirového expresního systému v kontinuálních hmyzích buněčných liniích, které jsou odvozeny z buněk Sf9 blyskavky 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 přípravek Supemtek Tetra vypadá a co obsahuje toto balení

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

Supemtek Tetra je čirý a bezbarvý roztok.

Jedna stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku.

Supemtek Tetra je dostupný v baleních po 1, 5 a 10 předplněných injekčních stříkačkách 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 02 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0) 2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi sp. z o. o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Winthrop Industrie Tél: 0800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389	Suomi/Finland Sanofi Oy 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	United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

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 <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

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

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