

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Supemtek, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Trivalent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Influenzavirus hæmagglutinin (HA) proteiner fra følgende stammer*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/California/07/2009)	45 mikrogram HA
A/Texas/50/2012 (H3N2)-lignende stamme (A/Texas/50/2012)	45 mikrogram HA
B/Brisbane/60/2008-lignende stamme (B/Brisbane/60/2008)	45 mikrogram HA

* produceret ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi med brug af et Baculovirus-system i en kontinuerlig insekt-cellelinje, som stammer fra Sf9-celler fra *Spodoptera frugiperda* larven.

Denne vaccine følger Verdenssundhedsorganisationen WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's anbefaling for sæson xxxx/xxxx.

Supemtek kan indeholde spor af octylphenoethoxylat (se pkt. 4.3).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Denne vaccine indeholder 0,0275 mg polysorbat 20 (E 432) pr. 0,5 ml dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Klar og farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Supemtek er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af influenzasygdom hos voksne og børn fra 9 år og derover.

Supemtek skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne og børn fra 9 år

En dosis på 0,5 ml.

Pædiatrisk population

Supemteks sikkerhed og virkning hos personer under 3 år er endnu ikke klarlagt.

Tilgængelige sikkerheds- og immunogenicitetsdata for 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) hos børn fra 3 til under 8 år er nævnt i pkt. 5.1. Der kan dog ikke gives nogen anbefaling om dosering.

Administration

Kun til intramuskulær injektion. Deltoidmusklen er det foretrukne injektionssted. Vaccinen må ikke injiceres intravaskulært og må ikke blandes med andre vacciner i samme injektionssprøjte.

For instruktioner om håndtering af vaccinen før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller over for spor af f.eks. octylphenoethoxilat.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Samtidig sygdom

Vaccinationen bør udskydes hos patienter med akut febersygdom, indtil feberen har fortaget sig.

Immundefekt

Antistofresponset hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan være utilstrækkeligt til at forebygge influenza.

Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

I lighed med alle injektionsvacciner skal Supemtek administreres med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser, da der kan forekomme blødning efter intramuskulær administration hos disse personer.

Synkope

Der kan forekomme synkope efter og endda før vaccination som en psykogen reaktion på kanylestik. Dette kan være ledsaget af flere neurologiske tegn, såsom forbigående synsforstyrrelse, paræstesi og toniske-kloniske bevægelser af lemmerne under restitution. Der bør forefindes procedurer til forebyggelse af fald og skader samt til håndtering af synkope.

Beskyttelse

Som med andre vacciner vil vaccination med Supemtek ikke nødvendigvis yde beskyttelse hos alle, der får vaccinen.

Hjælpestoffer

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Polysorbat 20-indhold

Dette lægemiddel indeholder 0,0275 mg polysorbat 20 (E 432) pr. 0,5 ml dosis. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier, og der foreligger ingen data til vurdering af samtidig administration af Supemtek og andre vacciner.

Hvis Supemtek skal gives samtidigt med en anden injektionsvaccine, skal vaccinerne altid administreres på separate injektionssteder.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

En stor mængde data fra gravide kvinder (flere end 14.500 graviditetsresultater fra en retrospektiv undersøgelse) indikerede ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur), når den blev givet under graviditet.

Supemtek kan anvendes under graviditet i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

Amning

Det er ukendt, om Supemtek udskilles i human mælk.

En læge bør foretage en vurdering af risici og fordele, før Supemtek administreres til en ammende kvinde.

Fertilitet

Der foreligger ingen humane fertilitetsdata.

Dyreforsøget med 3-valent rekombinant influenzavaccine viste ikke skadelige virkninger på hunners fertilitet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Supemtek påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der bør udvises forsigtighed, ved kørsel eller betjening af maskiner, hvis reaktionsevnen er reduceret pga. nogen af de anførte bivirkninger i pkt. 4.8.

4.8 Bivirkninger

Data for 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) er relevant for Supemtek, fordi begge vacciner fremstilles under samme process og har overlappende kompositioner.

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Hos studiedeltagere i alderen 18-49 år var de mest almindelige bivirkninger ved injektionsstedet efter administration af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) ømhed (48,0 %) og smerter (36,8 %). De mest almindelige systemiske bivirkninger var hovedpine (20,3 %), træthed (16,5 %) og muskelsmerter (12,8 %). Hos deltagere i alderen 50 år og derover var de mest

almindelige bivirkninger ved injektionsstedet ømhed (34,3 %) og smerter (18,9 %) og de mest almindelige systemiske bivirkninger var hovedpine (12,7 %) og udmattethed (12,2 %).

Hos børn og unge i alderen 9 til 17 år, som fik 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur), var den mest almindelige bivirkning ved injektionsstedet smerte (34,4 %). De mest almindelige systemiske bivirkninger var myalgi (19,3 %), hovedpine (18,5 %) og utilpashed (16,1 %).

Sværhedsgraden af bivirkningerne var let til moderat. Bivirkningerne indtrådte sædvanligvis inden for de første 3 dage efter vaccination. De forsvandt alle uden sequelae.

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne er anført i henhold til MedDRA systemorganklasser og opdelt efter hyppighed ud fra følgende konvention:

Meget almindelig ($\geq 1/10$);

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$);

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$);

Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$);

Meget sjælden ($< 1/10.000$);

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver enkelt hyppighedsgruppe er bivirkningerne anført efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Efter administration af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) er sikkerhedsdata indsamlet fra 998 voksne i alderen 18-49 år (studie 1), fra 4.328 voksne i alderen 50 år og derover (studie 2), fra 658 voksne i alderen 18-49 år (studie 3) og fra 641 børn og unge i alderen 9-17 år (studie 3).

Tabel 1: Bivirkninger rapporteret efter vaccination i kliniske studier og fra bivirkningsovervågning efter markedsføring hos voksne og børn i alderen 9 år og derover

MedDRA systemorgan-klasse	Meget almindelig	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet					Overfølsomhed inklusive anafylaktisk reaktion
Metabolisme og ernæring			Nedsat appetit ⁽⁹⁾		
Nervesystemet	Hovedpine, Utilpashed/ Træthed			Svimmelhed ^(4,5,8)	Guillain-Barré syndrom ⁷
Luftveje, thorax og mediastinum			Astma ⁽¹⁰⁾ , Hoste, Orofaryngeale smerter ⁽⁵⁾ , Rhinorrhoea ⁽⁹⁾		
Mave-tarmkanalen		Kvalme ⁽⁸⁾	Abdominal ubehag ⁽⁹⁾ , Diarré ⁽⁴⁾ , Opkastning ⁽⁹⁾		
Hud og subkutane væv			Dermatitis ^(4,6) , Pruritus ^(2,4,6) , Udslæt ^(4,6)	Urticaria ^(4,6,9)	
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi ⁽¹⁾ , Artralgi ^(1,9)				
Almene symptomer og	Lokal ømhed,	Feber ^(2,3) , Skælven ^(5,6) /	Influenza-lignende		

reaktioner på administrationsstedet	Lokale smerter/Smerte ved injektionsstedet	Kulderystelser, Hårdhed ^(5,6) / Hævelse, Rødmen / Erytem ved injektionsstedet, Blå mærker ⁽⁹⁾ , Induration ⁽⁹⁾	symptomer ^(4,5) , Pruritus ved injektionsstedet ⁽⁴⁾ , Udslæt ⁽⁹⁾		
-------------------------------------	--	---	---	--	--

⁽¹⁾ Rapporteret som almindelige hos voksne i alderen 50 år og derover.

⁽²⁾ Rapporteret som sjældne hos voksne i alderen 50 år og derover.

⁽³⁾ $\geq 38,0$ °C.

⁽⁴⁾ Rapporteret som spontane bivirkninger.

⁽⁵⁾ Rapporteret hos voksne i alderen 50 år og derover.

⁽⁶⁾ Rapporteret hos voksne i alderen 18-49 år.

⁽⁷⁾ Rapporteret efter markedsføring.

⁽⁸⁾ Rapporteret som ikke almindelig hos børn og unge i alderen 9 til 17 år.

⁽⁹⁾ Rapporteret hos børn og unge i alderen 9 til 17 år.

⁽¹⁰⁾ Rapporteret hos én person i alderen 9 til 17 år med eksisterende astma, som oplevede en forværring med begyndelse på dag 2, vurderet af invetstigator, som relateret til vaccinationen.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering med Supemtek. I tilfælde af overdosering anbefales overvågning af vitale funktioner og eventuelt symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02.

Virkningsmekanisme

Supemtek indeholder rekombinante HA-proteiner af de tre influenzavirusstammer, som er angivet af sundhedsmyndighederne til brug i den årlige sæsonvaccine. Disse proteiner virker som antigener, og inducerer et humoralt immunrespons, som målt ved hæmagglutinationsinhibering (HAI) antistof, der vides at beskytte mod influenzainfektion.

Antistoffer mod én influenzatype eller undertype giver begrænset eller ingen beskyttelse mod en anden. Envidere er det muligt, at antistof mod én antigenvariant af influenzavirus ikke nødvendigvis beskytter mod en ny antigenvariant af samme type eller undertype. Løbende udvikling af antigenvarianter, gennem antigen-drift, er det virologiske fundament for sæsonepidemier og årsagen til den tilbagevendende udskiftning af en eller flere influenzavirusstammer i den årlige influenzavaccine. Derfor standardiseres influenzavacciner til at indeholde hæmagglutininere fra influenzavirusstammerne (dvs. typisk to type A og en type B), som repræsenterer de influenzavira, der sandsynligvis vil cirkulere i den kommende influenzasæson.

Klinisk virkning

Virkingen og immunogenicitet for 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) er relevant for Supemtek, fordi begge vacciner fremstilles under samme proces og har overlappende kompositioner.

Den 4-valente influenzavaccines (rekombinant, fremstillet i cellekultur) virkning, hvad angår forebyggelse af laboratoriebekræftet influenzalignende sygdom (ILS) forårsaget af enhver influenzastamme, blev undersøgt hos voksne i alderen ≥ 50 år og udført i 2014-2015 influenzasæsonen i USA (studie 2).

I alt 8.963 raske og medicinsk stabile voksne blev randomiseret i forholdet 1:1 til at få enten en enkelt dosis 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) (N=4.474) eller en æg-baseret 4-valent inaktiveret influenzavaccine (IIV4) (N=4.489). I alt 5.412 (60,4 %) studiedeltagere var i alderen 50-64 år, 2.532 (28,2 %) var i alderen 65-74 år, og 1.019 (11,4 %) var ≥ 75 år. Det primære effektendepunkt i studie 2 var revers transkriptase polymerase kædereaktion (rtPCR)-positiv, protokoldefineret ILS forårsaget af en hvilken som helst influenzastamme.

Laboratoriebekræftet protokoldefineret ILS blev defineret som mindst ét symptom fra hver af de to kategorier for respiratoriske og systemiske symptomer, som kunne omfatte ondt i halsen, hoste, sputumdannelse, hvæsende vejrtrækning og vejrtrækningsbesvær, eller systemiske symptomer som f.eks. feber > 37 °C, kulderystelser, træthed, hovedpine og myalgi; laboratoriebekræftet med rtPCR. Amerikanske epidemiologiske data for 2014-2015 influenzasæsonen indikerede, at Influenza A (H3N2) vira dominerede, og at de fleste influenza A/H3N2 vira var antigenetisk forskellige, mens A/H1N1 og B vira var antigenetisk lig vaccins antigen. Den 4-valente influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) opfyldte det præ-specificerede succeskriterium for non-inferioritet over for komparator, som blev præ-defineret som den nedre grænse for det to-sidede 95 % KI > -20 %.

Tabel 2: Relativ vaccineeffekt (rVE) af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) vs. komparator mod laboratoriebekræftet influenza uanset antigenets lighed med vaccineantigener, voksne 50 år og derover, studie 2 (effektpopulation)^{1,2}

	4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) (N=4.303)		Komparator (N=4.301)		RR	rVE % (95 % KI)
	n	Attack rate % (n/N)	n	Attack rate % (n/N)		
Alle rtPCR-positive influenza ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10; 47)
Alle rtPCR-positive influenza A ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Alle rtPCR-positive influenza B ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)
Alle protokoldefinerede ILS ^{3,4} bekræftet ved dyrkning	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21; 59)

Forkortelser: rtPCR=revers transkriptase polymerase kædereaktion; Komparator=en æg-baseret 4-valent inaktiveret influenzavaccine; n=antal influenzatilfælde; N=antal studiedeltagere i behandlingsgruppen; RR=relativ risiko ($Attack\ rate\ 4\text{-valent}\ influenzavaccine\ (rekombinant,\ fremstillet\ i\ cellekultur) / Attack\ rate\ IIV4$); $rVE = [(1 - RR) \times 100]$.

¹ Ekskluderede studiedeltagere med protokolafvigelse, som kunne påvirke effekten negativt.

² Primær analyse. Alle tilfælde af rtPCR-bekræftet influenza er inkluderet.

³ Post hoc-analyse. Alle tilfælde af influenza A var A/H3N2. Ved influenza B tilfælde blev der ikke skelnet mellem linjerne.

⁴ Dyrkning af rtPCR-positive prøver blev udført i Madin-Darby Canine Kidney celler (MDCK).

Immunogenicitet

I influenzasæsonen 2014-2015 blev der i USA udført et randomiseret, observatør-blindet, aktivt kontrolleret, non-inferioritets-, multicenterstudie hos raske voksne i alderen 18-49 år i for at vurdere immunogeniciteten af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) (studie 1).

I studie 1 fik studiedeltagerne 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) (N=998) eller en æg-baseret 4-valent inaktiveret influenzavaccine (IIV4) (N=332). Immunogenicitet blev vurderet før og 28 dage efter administration af en enkelt dosis af studie vaccinen.

Hæmagglutinationsinhiberende (HAI) geometriske gennemsnitstitre (GMTs) blev bestemt for de to vaccinegrupper for hvert vaccineantigen. Immunogenicitet blev sammenlignet ved at beregne forskellen i serokonverteringsrater (SCR) og forholdet mellem komparator og 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) GMT.

Studie 1 havde to co-primære endepunkter: GMT og dag 28 HAI-serokonverteringsrater for hvert af de fire antigener indeholdt i studie vaccinerne.

4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) opfyldte succeskriteriet for GMT for tre af de fire antigener, men opfyldte ikke succeskriteriet for B/Victorialinje antigenet (tabel 3). Antistoftitre mod B/Victoria var lave i begge vaccinegrupper.

Tabel 3: Sammenligning af geometriske gennemsnitstitre (GMT) ved dag 28 efter vaccination for 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) og komparator hos voksne i alderen 18-49 år, studie 1 (immunogenicitetspopulation) ^{1,2,3}

Antigen	GMT efter vaccination 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) N=969	GMT efter vaccination Komparator N=323	GMT-forhold komparator/ 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) (95 % KI)
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)

Forkortelser: KI, konfidensinterval; GMT, geometrisk gennemsnitstitre.

¹ HI-titre blev analyseret ved hjælp af æg-baserede antigener.

² Komparator: æg-baseret 4-valent inaktiveret influenzavaccine.

³ Opfyldelse af GMT-endepunkterne blev præ-defineret som den øvre grænse af det tosidede 95 % KI for GMT (komparator) / GMT (4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur)) $\leq 1,5$.

4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) opfyldte succeskriteriet for SCR for tre af de fire antigener (tabel 4), men ikke for B/Victorialinjen. HAI-respons over for B/Victorialinje antigen var lav i begge vaccinegrupper.

Tabel 4: Sammenligning af serokonversteringsrater ved dag 28 for 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) og komparator hos voksne i alderen 18-49 år, studie 1 (immunogenicitetspopulation) ^{1,2,3,4}

Antigen	SCR (%; 95 % KI) 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) N=969	SCR (%; 95 % KI) Komparator N=323	SCR-forskel (%) komparator - 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) [95 % KI]
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)

Forkortelser: KI, konfidensinterval; SCR, serokonversteringsrate

¹ HI-titre blev analyseret ved hjælp af æg-baserede antigener.

² Komparator var en æg-baseret 4-valent inaktiveret influenzavaccine.

³ Serokonvertering blev defineret som enten en præ-vaccination HAI-titre på < 1:10 og post-vaccination HAI-titre på ≥ 1:40 eller en præ-vaccination HAI-titre på ≥ 1:10 og en minimum 4-gange stigning i post-vaccination HAI-titre ved dag 28.

⁴ Opfyldelse af serokonversteringsrate (SCR) endepunktet blev præ-defineret som den øvre grænse af det tosidede 95 % KI for SCR (komparator) – SCR (4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur)) ≤ 10 %.

Studie 1 hos voksne i alderen 18-49 år blev udført parallelt med studie 2 hos voksne i alderen 50 år og derover. De voksne i alderen 18-49 år blev vaccineret i den samme influenzasæson (2014-2015 influenzasæson på den nordiske halvkugle) og fik den samme 4-valente influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) formulering (samme sammensætning af vaccinstamme) som de voksne i alderen 50 år og derover i studie 2. Det af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) inducerede immunrespons blev analyseret ved hjælp af den samme HAI-analyse, som blev udført af det samme laboratorium for begge studier. Immunogenicitetsresultater hos voksne i alderen 18-49 år (studie 1) og voksne i alderen 50 år og derover (studie 2) er vist i tabel 5.

Tabel 5: Oversigt over HAI-antistofrespons over for 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) for hver stamme hos voksne 18-49 år (studie 1) og voksne i alderen ≥ 50 år (studie 2) – Analysesæt for immunogenicitet

	Voksne i alderen 18-49 år N=969	Voksne i alderen ≥ 50 år N=314
GMT efter vaccination (95 % KI)		
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 (Yamagatalinje)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (Victorialinje)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
SCR % (95 % KI)		
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 (Yamagatalinje)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (Victorialinje)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR % (95 % KI)		
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 (Yamagatalinje)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)
B/Brisbane/60/2008 (Victorialinje)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)

N=antal studiedeltagere med tilgængelige data for det pågældende endepunkt

GMT: Geometrisk gennemsnitstitre; KI: Konfidensinterval; SCR: Serokonverteringsrate; GMTR: Geometrisk gennemsnitstitre for de individuelle ratioer (efter dosis / før dosis)

Disse immunogenicitetsdata udgør understøttende information om aldersgruppen 18-49 år i tillæg til tilgængelige data for vaccinenes virkning hos voksne i alderen ≥ 50 år (se "Klinisk virkning").

Pædiatrisk population

4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) blev undersøgt hos raske deltagere i alderen 9 til 17 år i et ikke-randomiseret, åbent, ukontrolleret, multicenter, fase 3 studie (studie 3). Der blev inkluderet i alt 1.308 studiedeltagere.

Det primære formål var at påvise, at vaccination med 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) inducerede et immunrespons (som målt ved hæmagglutinationsinhibering [HAI], geometriske gennemsnitstitre [GMT'er] og serokonverteringsrater [SCR]) hos børn og unge i alderen 9 til 17 år, og som var non-inferiør over for responset induceret af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) hos voksne i alderen 18 til 49 år for de 4 virusstammer ved dag 29 efter vaccinationen.

Non-inferioritet af HAI-immunrespons, induceret af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) hos børn og unge i alderen 9 til 17 år, i forhold til det inducerede immunrespons af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) hos voksne i alderen 18 til 49 år, blev påvist for alle fire stammer (tabel 6 og 7).

Tabel 6: Sammenligning af HAI GMT'er* efter vaccinationen af 9 til 17-årige vs. 18 til 49-årige, studie 3 (per protokolanalysetsæt)[†]

Antigen	GMT 9 til 17-årige (N=609)	GMT 18 til 49-årige (N=606)	GMT Ratio 9 til 17-årige / 18 til 49-årige (95 % KI)
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)

Forkortelser: KI, konfidensinterval; GMT, geometrisk gennemsnitstitre.

* Non-inferioritet påvist på baggrund af prædefinerede kriterier (nedre grænse på hver side af 95 % KI'er i forskellen på GMT'er i aldersgrupperne (9 til 17 år/18 til 49 år) $> 0,667$).

[†] Per protokolanalysetsættet er et undersæt af det fulde populationsanalysetsæt uden større og/eller kritiske afvigelse, som påvirker immunogeniciteten.

Tabel 7: Sammenligning af serokonverteringsrater* efter vaccination af 9 til 17-årige vs. 18 til 49-årige, studie 3 (per protokolanalysetsæt)[†]

Antigen	SCR %, (95 % KI) 9 til 17-årige (N=609)	SCR %, (95 % KI) 18 til 49-årige (N=606)	SCR-forskel (%) 9 til 17-årige minus 18 til 49- årige (95 % KI)
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)

Antigen	SCR %, (95 % KI) 9 til 17-årige (N=609)	SCR %, (95 % KI) 18 til 49-årige (N=606)	SCR-forskel (%) 9 til 17-årige minus 18 til 49- årige (95 % KI)
B/Yamagata	77,2 (73,6; 80,5)	62,9 (58,9; 66,7)	14,3 (9,17; 19,3)

Forkortelser: KI, konfidensinterval; SCR, serokonverteringsrate.

*Serokonvertering blev defineret som enten en præ-vaccination titre på $< 1:10$ ved dag 1 og post-vaccination titre på $\geq 1:40$ ved dag 29 eller en præ-vaccination titre på $\geq 1:10$ ved dag 1 og en minimum 4-gange stigning i post-vaccination titre ved dag 29.

* Non-inferioritet påvist på baggrund af prædefinerede kriterier på den nedre grænse på hver side af 95 % KI i forskellen på serokonverteringsraterne > -10 ved dag 29 efter vaccinationen.

† Per protokolanalysetsættet er et undersæt af det fulde populationsanalysetsæt uden større og/eller kritiske afvigelser, som påvirker immunogeniciteten.

4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) inducerede et robust immunrespons i begge aldersgrupper uanset undergrupper for alder, køn, race, serologisk status ved baseline eller tidligere status på influenzavaccination.

Sikkerhed og immunogeniciteten af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) blev undersøgt hos børn i alderen 3 til 8 år. Data viste, at 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) inducerede et immunrespons hos børn i alderen 3 til 8 år. En eller to doser af 4-valent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur) inducerede ikke et acceptabelt immunogenicitetsniveau *versus* IIV4-vaccinen for alle stammer (se pkt. 4.2).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske sikkerhedsdata for den 3-valente formulering viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi efter gentagne doser, lokal toksicitet, reproduktions- og udviklingstoksicitet (herunder teratogenicitet).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Natriumchlorid
Dinatriumphosphat
Natriumdihydrogenphosphat
Polysorbat 20 (E 432)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

1 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Stabilitetsdata indikerer, at vaccinekomponenterne er stabile i op til 72 timer ved opbevaring ved temperaturer op til 28 °C. Efter denne periode skal Supemtek anvendes eller kasseres. Disse data er udelukkende beregnet til at vejlede sundhedspersonale i tilfælde af midlertidige temperaturafvigelser.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,5 ml opløsning i en fyldt injektionssprøjte (borosilikatglas type I) med stempelstopper (gråt butylgummi) med separat kanyle eller uden kanyle.

Pakningsstørrelser:

Pakke med 1 fyldt injektionssprøjte med separat kanyle eller uden kanyle.

Pakke med 5 fyldte injektionssprøjter med separat kanyle eller uden kanyle.

Pakke med 10 fyldte injektionssprøjter med separat kanyle eller uden kanyle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Vaccinen skal undersøges visuelt for småpartikler og/eller misfarvning før administration. Hvis en eller begge dele observeres, skal vaccinen kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER
OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre æske, uden kanyle eller med separat kanyle – pakning med 1, 5 og 10

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Supemtek injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Trivalent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Influenzavirus hæmagglutinin proteiner fra følgende stammer:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-lignende stamme

A/Texas/50/2012 (H3N2)-lignende stamme

B/Brisbane/60/2008 -lignende stamme

Sæson xxxx/xxxx

45 mikrogram hæmagglutinin pr. stamme pr. 0,5 ml dosis.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Polysorbat 20, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle

5 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) med separat kanyle

5 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) med separat kanyle

10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) med separat kanyle

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Intramuskulær anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/26/2016/001	1 fyldt injektionssprøjte uden kanyle
EU/1/26/2016/002	1 fyldt injektionssprøjte med separat kanyle
EU/1/26/2016/003	5 fyldte injektionssprøjter uden kanyle
EU/1/26/2016/004	5 fyldte injektionssprøjter med separat kanyle
EU/1/26/2016/005	10 fyldte injektionssprøjter uden kanyle
EU/1/26/2016/006	10 fyldte injektionssprøjter med separat kanyle

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Fyldt injektionssprøjte etiket

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Supemtek injektion
Trivalent influenzavaccine
Sæson xxxx/xxxx

2. ADMINISTRATIONSMETODE

i.m.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis – 0,5 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Supemtek injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte Trivalent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Supemtek
3. Sådan får du Supemtek
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Supemtek er en vaccine til voksne og børn i alderen 9 år og derover. Vaccinen hjælper med at beskytte dig mod influenza. Supemtek indeholder ikke æg.

Når man bliver vaccineret med Supemtek, danner kroppens naturlige forsvarsmekanisme (immunsystemet) beskyttelse mod influenzavirus. Ingen af ingredienserne i vaccinen kan fremkalde influenza.

I lighed med alle andre vacciner, er det muligt, at Supemtek ikke fuldstændigt beskytter alle de personer, som bliver vaccineret.

Hvornår bør du få en influenzavaccine?

Lægen kan fortælle dig, hvornår det er bedst at lade sig vaccinere.

2. Det skal du vide, før du får Supemtek

Brug ikke Supemtek, hvis du er allergisk over for:

- de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- octylphenolethoxylat, et reststof i meget små mængder fra fremstillingsprocessen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Supemtek.

I lighed med alle andre vacciner, er det muligt, at Supemtek ikke fuldstændigt beskytter alle de personer, som bliver vaccineret.

Før du får vaccinen, skal du fortælle det til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis:

- du har en **kortvarig sygdom** med feber. Det vil måske være nødvendigt at udskyde vaccinationen indtil feberen er forsvundet.

- du har **nedsat immunforsvar** eller bruger lægemidler, der påvirker immunsystemet som f.eks. cancermedicin (kemoterapi) eller lægemidler indeholdende kortikosteroider.
- du har **blødningsproblemer** eller nemt får **blå mærker**.
- du før er **besvimet** i forbindelse med en indsprøjtning. Man kan besvime efter eller endda inden, man får en indsprøjtning.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Supemtek, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Brug af andre lægemidler sammen med Supemtek

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, eller hvis du for nyligt har fået en anden vaccination.

Supemtek kan gives samtidigt med andre vacciner, forudsat at injektionerne gives i forskellige lemmer.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger denne vaccine.

Lægen eller apotekspersonalet vil hjælpe dig med at afgøre, om du skal have Supemtek.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Supemtek påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad din evne til at føre motorkøretøj og arbejde med maskiner.

Udvis forsigtighed, når du kører eller betjener maskiner, hvis din reaktionsevne er reduceret pga. nogen af de anførte bivirkninger i afsnit 4 (Bivirkninger).

Supemtek indeholder natrium og polysorbat 20

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i den væsentlige natriumfri.

Denne vaccine indeholder 0,0275 mg polysorbat 20 (E 432) pr. 0,5 ml dosis. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan får du Supemtek

Din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet vil give dig Supemtek som en injektion i musklen øverst på overarmen (deltoidmusklen).

Voksne og børn fra 9 år og derover

En dosis på 0,5 ml.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er rapporteret med Supemtek:

Meget alvorlige bivirkninger

Kontakt **straks** din læge eller sundhedspersonalet, eller tag straks til nærmeste akutmodtagelse på hospitalet, hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Det kan være livsfarligt. Symptomerne kan være:

- vejrtrækningsbesvær, åndenød
- hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge
- kold, klam hud
- hjertebanken
- svimmelhed, svaghedsfølelse, besvimelse

- udslæt eller kløe

Alvorlige bivirkninger

Kontakt **straks** din læge eller sundhedspersonalet eller opsøg straks den nærmeste akutmodtagelse på hospitalet, hvis du får en af de følgende bivirkninger (Guillain-Barré syndrom):

- nakkestivhed
- forvirring
- følelsesløshed
- smerter og svaghed i arme og ben
- tab af balance
- tab af reflekser
- lammelse af dele eller hele kroppen.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- utilpashed
- træthed (udmattelse)
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artragi)
- ømhed ved injektionsstedet
- smerter ved injektionsstedet

Muskel- og ledsmerter er almindelige hos voksne i alderen 50 år og derover.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- kvalme
- rødmen, hævelse, hårdhed og blå mærker ved injektionsstedet
- feber
- kulderystelser/skælven

Feber er sjælden hos voksne i alderen 50 år og derover.

Blå mærker er rapporteret hos børn og unge i alderen 9 til 17 år.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- astma
- hoste
- smerter i mund og svælg (orofaryngeal smerter)
- løbenæse (rinoré)
- diarré
- opkast
- ubehag i maven (abdominalt ubehag)
- nedsat appetit
- kløe (pruritus), ubehag og rødme i huden (dermatitis)
- udslæt
- influenzalignende symptomer
- kløe og udslæt ved injektionsstedet

Kløe er sjælden hos voksne i alderen 50 år og derover.

Hudirritation og udslæt er blevet rapporteret hos voksne i alderen 18-49 år.

Influenzalignende symptomer er blevet rapporteret hos voksne i alderen 50 år og derover.

Opkastning, nedsat appetit, ubehag i maven og astma er blevet rapporteret hos børn og unge i alderen 9-17 år.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- svimmelhed
- nældefeber (urticaria)

Svimmelhed og nældefeber er blevet rapporteret hos børn og unge i alderen 9-17 år og hos voksne i alderen 50 år og derover.

Svimmelhed er ikke almindeligt hos børn og unge i alderen 9 til 17 år.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoer er den sidste dag i den nævnte måned.

Stabilitetsdata indikerer, at vaccinekomponenterne er stabile i op til 72 timer, når de er opbevaret ved op til 28 °C. Efter denne periode skal Supemtek anvendes eller kasseres. Disse data er udelukkende beregnet til at vejlede sundhedspersonale i tilfælde af midlertidige temperaturafvigelse.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Supemtek indeholder:

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer: Influenzavirus hæmagglutinin (HA) proteiner fra følgende stammer*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-lignende stamme (A/California/07/2009)

45 mikrogram HA

A/Texas/50/2012 (H3N2)-lignende stamme (A/Texas/50/2012)

45 mikrogram HA

B/Brisbane/60/2008-lignende stamme (B/Brisbane/60/2008)

45 mikrogram HA

*produceret ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi med brug af et Baculovirus-system i en kontinuerlig insektcellelinje, som stammer fra Sf9-celler fra *Spodoptera frugiperda* larven.

Denne vaccine følger WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson xxxx/xxxx.

Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 20 (E 432), natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, vand til injektionsvæsker (se afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Supemtek er en injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte (injektion) (klar-til-brug injektionssprøjte).

Supemtek er en klar og farveløs opløsning.

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder en enkeltdosis (0,5 ml) injektionsvæske, opløsning.

Supemtek fås i pakninger med 1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter uden kanyle eller med separat kanyle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrig

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville

B P 101

27100 Val de Reuil

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel.: +32 02 710.54.00

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

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være let tilgængelig i tilfælde af, at der opstår en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.
Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Hvis der observeres fremmede partikler og/eller afvigende fysisk udseende, må vaccinen ikke administreres.