

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Supemtek ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Τριδύναμο εμβόλιο γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει:

Πρωτεΐνες αιμοσυγκολλητίνης (ΗΑ) του ιού της γρίπης, από τα ακόλουθα στελέχη*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-προσομοιάζον στέλεχος (A/California/07/2009).....	45
μικρογραμμάρια ΗΑ	
A/Texas/50/2012 (H3N2)-προσομοιάζον στέλεχος (A/Texas/50/2012).....	45
μικρογραμμάρια ΗΑ	
B/Brisbane/60/2008-προσομοιάζον στέλεχος (B/Brisbane/60/2008).....	45
μικρογραμμάρια ΗΑ	

* παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA με τη χρήση παραγωγικού συστήματος βακilloϊού σε συνεχή κυτταρική σειρά που προέρχεται από τα κύτταρα Sf9 του *Spodoptera frugiperda*.

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για την εμβολιαστική περίοδο xxxx/xxxx.

Το Supemtek μπορεί να περιέχει ίχνη αιθοξυλικής οκτυλοφαινόλης (βλ. παράγραφο 4.3).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 0,0275 mg πολυσορβικού 20 (E 432) σε κάθε δόση των 0,5 mL.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο).
Διαγές και άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Supemtek ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 9 ετών και άνω για πρόληψη από τη γρίπη.

Το Supemtek θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 9 ετών
Μία δόση του 0,5 mL.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Supemtek σε άτομα κάτω των 3 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) σε παιδιά ηλικίας από 3 έως κάτω των 8 ετών περιγράφονται στην παράγραφο 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή ένεση. Η προτιμώμενη θέση είναι στο δελτοειδή μυ.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά και δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του εμβολίου πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε οποιοδήποτε ίχνος υπολειμμάτων όπως η αιθοξυλική οκτυλοφαινόλη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνυπάρχουσα νόσος

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με οξεία εμπύρετη νόσο έως ότου υποχωρήσει ο πυρετός.

Ανοσοανεπάρκεια

Η αντισωματική ανταπόκριση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής για την πρόληψη της γρίπης.

Θρομβοπενία και διαταραχές πήκτικότητας

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, το Supemtek πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, καθώς μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα ενδέχεται να προκύψει αιμορραγία.

Συγκοπή

Συγκοπή μπορεί να εμφανιστεί μετά, ή ακόμα και πριν από οποιονδήποτε εμβολιασμό ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από αρκετά νευρολογικά σημεία όπως παροδική οπτική διαταραχή, παραισθησία και τονικοκλονικές κινήσεις των άκρων κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για την αποφυγή πτώσης και τραυματισμού και για τη διαχείριση της συγκοπής.

Προστασία

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το Supremtek ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους εμβολιασμένους.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Περιεκτικότητα σε Πολυσορβικό 20

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,0275 mg πολυσορβικού 20 (E432) σε κάθε δόση των 0,5 mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων, ούτε δεδομένα για την αξιολόγηση της ταυτόχρονης χορήγησης του Supremtek με άλλα εμβόλια.

Εάν το Supremtek πρέπει να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλο ενέσιμο εμβόλιο, τα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται πάντα σε ξεχωριστές θέσεις ένεσης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες (περιπτώσεις έκβασης κύησης περισσότερες από 14.500 από μια αναδρομική μελέτη) καταδεικνύουν την μη ύπαρξη συγγενών δυσπλασιών ή τοξικότητα στο έμβρυο/νεογνό από το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το Supremtek μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Supremtek απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Μια αξιολόγηση των κινδύνων και των οφελών πρέπει να πραγματοποιηθεί από έναν επαγγελματία υγείας πριν από τη χορήγηση του Supremtek σε θηλάζουσα γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη γονιμότητα στον άνθρωπο.

Η μελέτη σε ζώα με τριδύναμο ανασυνδυασμένο εμβόλιο γρίπης δεν έδειξε επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα των θηλυκών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Supremtek δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων εάν η ικανότητα αντίδρασης είναι μειωμένη εξαιτίας ορισμένων από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα δεδομένα για το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) είναι συναφή με το Supremtek, καθώς και τα δύο εμβόλια παρασκευάζονται με την ίδια διαδικασία και έχουν επικαλυπτόμενες συνθέσεις.

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 έως 49 ετών οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση ένεσης που εμφανίστηκαν μετά τη χορήγηση του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργεια κυττάρου) ήταν ευαισθησία (48,0%) και άλγος (36,8%). Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία (20,3%), κόπωση (16,5%) και μυϊκό άλγος (12,8%). Σε συμμετέχοντες ηλικίας 50 ετών και άνω οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στη θέση ένεσης ήταν ευαισθησία (34,3%) και άλγος (18,9%) και οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία (12,7%) και κόπωση (12,2%).

Σε παιδιά/έφηβους ηλικίας 9 έως 17 ετών που έλαβαν Τετραδύναμο Αντιγριπικό Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια), η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια στη θέση ένεσης ήταν άλγος (34,4%). Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η μυαλγία (19,3%), η κεφαλαλγία (18,5%) και η κακουχία (16,1%).

Η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ήταν ήπια έως μέτρια. Η έναρξη εμφανίστηκε συνήθως τις πρώτες 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Όλα επιλύθηκαν χωρίς συνέπειες.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με το MedDRA ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων με επικεφαλίδες τη συχνότητα χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10000$)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με τη σειρά της φθίνουσας σοβαρότητας.

Το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) χορηγήθηκε και συλλέχθηκαν δεδομένα ασφάλειας από 998 ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών (μελέτη 1), 4328 ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω (μελέτη 2), και από 658 ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών (μελέτη 3) και από 641 παιδιά/έφηβους ηλικίας 9-17 ετών (μελέτη 3).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν έπειτα από τον εμβολιασμό σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 9 ετών και άνω σε κλινικές δοκιμές και κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστής συχνότητας
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές			Μειωμένη όρεξη ⁽⁹⁾		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, Κακουχία/ Κόπωση			Ζάλη ^(4,5,8)	Σύνδρομο Guillain-Barre ⁷

Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου			Άσθμα ⁽¹⁰⁾ , Βήχας, Στοματοφαρυγγικό άλγος ⁽⁵⁾ , Ρινόρροια ⁽⁹⁾		
Γαστρεντερικές διαταραχές		Ναυτία ⁽⁸⁾	Κοιλιακή δυσφορία ⁽⁹⁾ , Διάρροια ⁽⁴⁾ , Έμετος ⁽⁹⁾		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Δερματίτιδα ^(4,6) , Κνησμός ^(2,6,4) , Εξάνθημα ^(4,6)	Κνίδωση ^(4,6,9)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία ⁽¹⁾ , Αρθραλγία ^(1,9)				
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Τοπική ευαισθησία, Τοπικό άλγος/Άλγος στη θέση ένεσης	Πυρετός ^(2,3) , Ρίγος ^(5,6) / Ρίγη, Πρήξιμο ^(5,6) / Διόγκωση, Ερυθρότητα/ Ερύθημα στη θέση ένεσης, Μωλωπισμός ⁽⁹⁾ , Σκληρία ⁽⁹⁾	Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη ^(4,5) , κνησμός στη θέση ένεσης ⁽⁴⁾ , Εξάνθημα ⁽⁹⁾		

(1) Αναφερόμενη ως συχνές σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

(2) Αναφερόμενη ως σπάνιες σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

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

(4) Αναφερόμενη ως αυτόκλητη ανεπιθύμητη ενέργεια.

(5) Αναφερόμενη σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

(6) Αναφερόμενη σε ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών.

(7) Αναφέρθηκε με βάση δεδομένα επιτήρησης μετά την κυκλοφορία του εμβολίου.

(8) Αναφέρθηκε ως μη συχνή σε παιδιά/εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών

(9) Αναφέρθηκε σε παιδιά/εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών

(10) Αναφέρθηκε σε έναν συμμετέχοντα ηλικίας 9 έως 17 ετών με προϋπάρχον άσθμα που παρουσίασε έξαρση με έναρξη την Ημέρα 2, αξιολογήθηκε από τον ερευνητή ως σχετιζόμενη με τον εμβολιασμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκαν περιπτώσεις υπερδοσολογίας με το Supemtek. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και εφόσον απαιτείται η συμπτωματική αγωγή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, αντιγριπικό εμβόλιο, κωδικός ATC: J07BB02.

Μηχανισμός δράσης

Το Supemtek περιέχει ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες HA των τριών στελεχών του ιού της γρίπης που καθορίζονται από τις αρχές υγείας για τη συμπερίληψη στο ετήσιο εποχικό εμβόλιο. Αυτές οι πρωτεΐνες λειτουργούν ως αντιγόνα που επάγουν μια χημική ανοσολογική απόκριση, μετρούμενη με αντίσωμα αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) που είναι γνωστό ότι προστατεύει από τη μόλυνση από γρίπη.

Τα αντισώματα έναντι ενός τύπου ή υποτύπου του ιού της γρίπης παρέχουν περιορισμένη ή καθόλου προστασία έναντι ενός άλλου. Επιπλέον, τα αντισώματα σε μια αντιγονική παραλλαγή του ιού της γρίπης ενδέχεται να μην προστατεύουν έναντι μιας νέας αντιγονικής παραλλαγής του ίδιου τύπου ή υποτύπου. Η συχνή ανάπτυξη των αντιγονικών παραλλαγών μέσω της αντιγονικής μετατόπισης είναι η ιολογική βάση για εποχιακές επιδημίες και ο λόγος για τη συνήθη αντικατάσταση ενός ή περισσότερων στελεχών του ιού της γρίπης στο εμβόλιο της γρίπης κάθε έτους. Ως εκ τούτου, τα εμβόλια γρίπης είναι τυποποιημένα ώστε να περιέχουν τις αιμοσυγκολλητίνες των στελεχών του ιού της γρίπης (δηλαδή, τυπικά δύο τύπου A και ένα τύπου B), που αντιπροσωπεύουν τους ιούς της γρίπης που είναι πιθανό να κυκλοφορήσουν την επερχόμενη περίοδο.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα και η ανοσογονικότητα του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) είναι σχετικές με το Supemtek, επειδή και τα δύο εμβόλια παρασκευάζονται με την ίδια διαδικασία και έχουν επικαλυπτόμενες συνθέσεις.

Η αποτελεσματικότητα του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) όσον αφορά την πρόληψη της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γριπώδους νόσου (ILI) που προκαλείται από οποιοδήποτε στέλεχος γρίπης, αξιολογήθηκε σε ενήλικες ηλικίας ≥ 50 ετών και διεξήχθη κατά τη διάρκεια της περιόδου γρίπης 2014-2015 στις Ηνωμένες Πολιτείες (μελέτη 2).

Συνολικά 8963 υγιείς, ιατρικά σταθεροί ενήλικες τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 για να λάβουν μία εφάπαξ δόση Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) ($n=4474$) ή ένα τετραδύναμο αδρανοποιημένου εμβολίου γρίπης με βάση το αυγό (ΠV4) ($n=4489$). Συνολικά, 5412 (60,4%) άτομα ήταν ηλικίας 50-64 ετών, 2532 (28,2%) ήταν ηλικίας 65-74 ετών και 1019 (11,4%) ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας της μελέτης 2 ήταν η θετική αντίδραση της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφάση (rtPCR), όπως ορίζεται στο πρωτόκολλο, για ILI που οφείλεται σε οποιοδήποτε στέλεχος της γρίπης.

Η ILI, που επιβεβαιώθηκε από το εργαστήριο και ορίστηκε ως η παρουσία τουλάχιστον ενός συμπτώματος σε καθεμία από τις δύο κατηγορίες αναπνευστικών και συστηματικών συμπτωμάτων, τα οποία θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν πονόλαιμο, βήχα, παραγωγή πτυέλων, συριγμό και δυσκολία στην αναπνοή, ή συστηματικά συμπτώματα όπως πυρετό $> 37^{\circ}\text{C}$, ρίγη, κόπωση, κεφαλαλγία και μυαλγία, επιβεβαιωμένα εργαστηριακά με rtPCR.

Τα επιδημιολογικά δεδομένα των ΗΠΑ για την περίοδο γρίπης 2014-2015 έδειξαν ότι οι ιοί γρίπης A (H3N2) κυριαρχούσαν και ότι οι περισσότεροι ιοί γρίπης A/H3N2 ήταν αντιγονικά ανόμοιοι, ενώ οι ιοί A/H1N1 και B ήταν αντιγονικά παρόμοιοι με τα αντιγόνα του εμβολίου. Το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) πληρούσε το προκαθορισμένο κριτήριο επιτυχίας για μη κατωτερότητα σε σχέση με τον συγκριτή, που προκαθορίστηκε ως κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI $> -20\%$.

Πίνακας 2: Σχετική αποτελεσματικότητα εμβολίου (rVE) του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) έναντι του εμβολίου σύγκρισης κατά της εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης, ανεξάρτητα της αντιγονικής ομοιότητας με τα αντιγόνα του εμβολίου, ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω, μελέτη 2 (Πληθυσμός αποτελεσματικότητας)^{1,2}

	Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) (N=4303)		Εμβόλιο Σύγκρισης (N=4301)		RR	rVE % (95% CI)
	n	Ποσοστό προσβολής % (n/N)	N	Ποσοστό προσβολής % (n/N)		
Όλες οι rtPCR- θετικός(-ή) στη γρίπη ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10, 47)
Όλες οι rtPCR- θετικός(-ή) στη Γρίπη Τύπου Α ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Όλες οι rtPCR- θετικός(-ή) στη Γρίπη Τύπου Β ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Επιβεβαιωμένα όλα από την καλλιέργεια καθορισμένο πρωτόκολλο για ΙΙΙ ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Συντομογραφίες: rtPCR= αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφάσης, Εμβόλιο Σύγκρισης= ένα τετραδύναμο αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης καλλιεργημένο σε αυγά, n = αριθμός κρουσμάτων γρίπης, N= αριθμός ατόμων στην ομάδα θεραπείας, RR=σχετικός κίνδυνος (Ποσοστό Προσβολής Τετραδύναμου Αντιγριπικού Εμβολίου (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργεια κυττάρου)/Ποσοστό Προσβολής ΠIV4), rVE = [(1-RR) x 100].

¹ Εξαιρέθηκαν άτομα με αποκλίσεις στο πρωτόκολλο που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την αποτελεσματικότητά.

² Πρωτογενή Ανάλυση. Περιλαμβάνονται όλες οι rtPCR-επιβεβαιωμένες περιπτώσεις γρίπης.

³ Post hoc αναλύσεις. Όλες οι περιπτώσεις γρίπης Τύπου Α ήταν ο Α/Η3Ν2. Τα περιστατικά της γρίπης Τύπου Β δεν διακρίνονταν από το γένος.

⁴ Η καλλιέργεια θετικών rtPCR δειγμάτων πραγματοποιήθηκε σε κύτταρα Madin-Darby Νεφρού Σκύλου (MDCK).

Ανοσογονικότητα

Το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) αξιολογήθηκε σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών σε τυχαίοποιημένη, τυφλή από τον παρατηρητή, ενεργά ελεγχόμενη για την ανοσογονικότητα μη κατωτερότητας, πολυκεντρική μελέτη που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου γρίπης 2014-2015 στις Ηνωμένες Πολιτείες (μελέτη 1).

Στη μελέτη 1, τα άτομα έλαβαν το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) (N=998) ή ένα τετραδύναμο αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης καλλιεργημένο σε αυγά (ΠIV4) (N=332). Η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε πριν και 28 ημέρες μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης του εμβολίου της μελέτης.

Οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι (GMT) αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HAI) προσδιορίστηκαν για τις δύο ομάδες εμβολίου για κάθε αντιγόνο εμβολίου. Η ανοσογονικότητα συγκρίθηκε από υπολογισμό της διαφοράς των ποσοστών ορομετατροπής (SCR) και των αναλογιών των GMTs το εμβόλιο σύγκρισης του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια).

Η μελέτη 1 είχε δύο πρωταρχικά καταληκτικά σημεία: τους GMTs και τα ποσοστά ορομετατροπής HAI την ημέρα 28, για κάθε ένα από τα τέσσερα αντιγόνα που περιέχονται στα εμβόλια της μελέτης.

Το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) πληρούσε το κριτήριο επιτυχίας των GMTs για τρία από τα τέσσερα αντιγόνα, αλλά δεν πληρούσε τα κριτήρια επιτυχίας για το αντιγόνο γένους B/Victoria (Πίνακας 3). Οι τίτλοι αντισωμάτων έναντι του B/Victoria ήταν χαμηλοί και στις δύο ομάδες εμβολίων.

Πίνακας 3: Σύγκριση των ποσοστών ορομετατροπής του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) και του εμβολίου σύγκρισης στους ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών στις 28 ημέρες, μελέτη 1 (Πληθυσμός ανοσογονικότητας)^{1,2,3,4}

Αντιγόνο	SCR (% , 95% CI) Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) N=969	SCR (% , 95% CI) Εμβόλιο Σύγκρισης N=323	SCR Διαφορά (%) Εμβολίου Σύγκρισης - Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) [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)

Συντομογραφίες: CI: διάστημα εμπιστοσύνης, GMT: γεωμετρικός μέσος τίτλος.

¹ Η τίτλοι προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας αντιγόνα καλλιεργημένα σε αυγά.

² Εμβόλιο σύγκρισης: τετραδύναμο αδραντοποιημένο εμβόλιο γρίπης καλλιεργημένο σε αυγά.

³ Η επιτυχία στην επίτευξη του τελικού σημείου (GMTs) ήταν προκαθορισμένη ως ένα ανώτερο όριο (UB) του αμφίπλευρου 95% CI των GMT Εμβολίου Σύγκρισης / GMT Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) $\leq 1,5$.

Το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) πληρούσε το κριτήριο επιτυχίας για τις SCRs για τρία από τα τέσσερα αντιγόνα (Πίνακας 4), αλλά όχι για το αντιγόνο γένους B/Victoria. Η ανταπόκριση των HAI στο αντιγόνο γένους B/Βικτώρια ήταν χαμηλή και στις δύο ομάδες εμβολίων.

Πίνακας 4: Σύγκριση των Ποσοστών Ορομετατροπής του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) και του Εμβολίου Σύγκρισης στους Ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών στις 28 ημέρες, Μελέτη 1 (Πληθυσμός Ανοσογονικότητας)^{1,2,3,4}

Αντιγόνο	SCR (% , 95% CI) Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) N=969	SCR (% , 95% CI) Εμβόλιο Σύγκρισης N=323	SCR Διαφορά (%) Εμβολίου Σύγκρισης - Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργεια κυττάρου) [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)

Συντομογραφίες: CI: διάστημα εμπιστοσύνης, SCR: ποσοστό ορομετατροπής

¹ ΗΙ τίτλοι προσδιορίστηκαν χρησιμοποιώντας αντιγόνα καλλιεργημένα σε αυγά.

² Το Εμβόλιο σύγκρισης ήταν ένα τετραδύναμο αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης καλλιεργημένο σε αυγά.

³ Η ορομετατροπή ορίστηκε είτε ως τίτλος HAI προ-εμβολιασμού <1:10 και τίτλος HAI μετά τον εμβολιασμό ≥1: 40, ή ως τίτλος HAI προ-εμβολιασμού ≥1:10 και με 4 φορές ελάχιστη αύξηση του τίτλου HAI μετά τον εμβολιασμό, την Ημέρα 28.

⁴ Η επιτυχία στην επίτευξη του τελικού σημείου του ποσοστού ορομετατροπής (SCR) ήταν προκαθορισμένο ως ένα ανώτερο όριο (UB) του αμφίπλευρου 95% CI του SCR Εμβολίου Σύγκρισης - SCR Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) ≤10%.

Η μελέτη 1 σε ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών πραγματοποιήθηκε παράλληλα με τη μελέτη 2 σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω. Αυτοί οι ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών εμβολιάστηκαν κατά την ίδια περίοδο γρίπης (περίοδος γρίπης 2014-2015 βόρειου ημισφαιρίου) και έλαβαν την ίδια σύνθεση Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) (ίδια σύνθεση στελέχους εμβολίου) όπως οι ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω στη μελέτη 2. Η ανοσολογική ανταπόκριση που προκλήθηκε από το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) αξιολογήθηκε με την ίδια δοκιμασία HAI και πραγματοποιήθηκε από το ίδιο εργαστήριο και για τις δύο μελέτες. Τα αποτελέσματα της ανοσογονικότητας σε ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών (μελέτη 1) και ενήλικες 50 ετών και άνω (μελέτη 2) παρουσιάζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5: Σύνοψη της απάντησης των αντισωμάτων HAI του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) για κάθε στέλεχος σε ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών (μελέτη 1) και ενήλικες ≥50 ετών (μελέτη 2) - Σύνολο ανάλυσης ανοσογονικότητας

	Ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών N=969	Ενήλικες ηλικίας ≥50 ετών N=314
GMT μετά-εμβολιασμού (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 (γένους Yamagata)	156 (145, 168)	55 (48, 64)
B/Brisbane/60/2008 (γένους 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 (γένους Yamagata)	59,6 (56,5, 62,8)	38,9 (33,4, 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (γένους 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 (γένους Yamagata)	5,89 (5,43, 6,40)	3,18 (2,81, 3,59)
B/Brisbane/60/2008 (γένους Victoria)	3,59 (3,35, 3,85)	2,16 (1,94, 2,40)

N=αριθμός των συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το εξεταζόμενο καταληκτικό σημείο
 GMT: Γεωμετρικοί Μέσοι Τίτλοι, CI: Διάστημα Εμπιστοσύνης, SCR: Ποσοστό Ορομετατροπής,
 GMT: Γεωμετρικοί Μέσοι Τίτλοι των αναλογιών των ατόμων (μετά τη δόση / πριν τη δόση)

Αυτά τα δεδομένα ανοσογονικότητας παρέχουν υποστηρικτικές πληροφορίες για την ηλικιακή ομάδα 18-49 ετών καθώς και στα διαθέσιμα δεδομένα αποτελεσματικότητας του εμβολίου σε ενήλικες ηλικίας ≥ 50 ετών (βλέπε «Κλινική αποτελεσματικότητα»).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) αξιολογήθηκε σε υγιείς συμμετέχοντες ηλικίας 9 έως 17 ετών σε μια μη τυχαιοποιημένη, ανοικτής επισήμανσης, μη ελεγχόμενη, πολυκεντρική μελέτη φάσης 3 (μελέτη 3), στην οποία συμμετείχαν συνολικά 1308 συμμετέχοντες.

Ο πρωταρχικός στόχος ήταν να αποδειχθεί ότι ο εμβολιασμός με Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) προκάλεσε ανοσοαπόκριση (όπως αξιολογήθηκε από την αναστολή της αιμοσυγκόλλησης [HAI], τους μέσους γεωμετρικούς τίτλους [GMTs] και τα ποσοστά ορομετατροπής [SCR]) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών που δεν ήταν κατώτερη από τις αποκρίσεις που προκλήθηκαν από το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών για τα 4 στελέχη του ιού την Ημέρα 29 μετά τον εμβολιασμό.

Η μη κατωτερότητα της ανοσοαπόκρισης HAI που προκαλείται από το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) σε παιδιά/εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών σε σχέση με την ανοσοαπόκριση που προκαλείται από το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών αποδείχθηκε και για τα τέσσερα στελέχη. (Πίνακας 6 και 7).

Πίνακας 6: Σύγκριση μετά τον εμβολιασμό των HAI GMT* της ηλικίας των 9 έως 17 ετών έναντι της ηλικίας των 18 έως 49 ετών, Μελέτη 3 (Σετ ανάλυσης ανά πρωτόκολλο)†

Αντιγόνο	GMT 9 έως 17 ετών (N=609)	GMT 18 έως 49 ετών (N=606)	GMT Αναλογία 9 έως 17 ετών / 18 έως 49 ετών (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)

Συντομογραφίες: CI, διάστημα εμπιστοσύνης. GMT, γεωμετρικός μέσος τίτλος.

* Η μη κατωτερότητα αποδεικνύεται βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων (κατώτερο όριο των αμφίπλευρων 95% CI των αναλογιών GMT μεταξύ των ηλικιακών ομάδων (9 έως 17 ετών/18 έως 49 ετών) $> 0,667$.

† Το σετ ανάλυσης ανά πρωτόκολλο είναι το υποσύνολο του πλήρους πληθυσμού του σετ ανάλυσης χωρίς σημαντικές ή/και κρίσιμες αποκλίσεις που επηρεάζουν την ανοσογονικότητα.

Πίνακας 7: Σύγκριση των ποσοστών ορομετατροπής* μετά από εμβολιασμό της ηλικίας των 9 έως 17 ετών έναντι της ηλικίας των 18 έως 49 ετών, Μελέτη 3 (Σετ ανάλυσης ανά πρωτόκολλο)†

Αντιγόνο	SCR %, (95% CI) 9 έως 17 ετών (N=609)	SCR %, (95% CI) 18 έως 49 ετών (N=606)	SCR Διαφορά (%) 9 έως 17 ετών πλύν 18 έως 49 ετών (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)

Συντομογραφίες: CI, διάστημα εμπιστοσύνης, SCR, ποσοστά ορομετατροπής

* Η ορομετατροπή ορίζεται είτε ως τίτλος πριν από τη δόση < 1:10 την Ημέρα 1 και τίτλος μετά τη δόση ≥ 1:40 την Ημέρα 29 είτε ως τίτλος πριν από τη δόση ≥ 1:10 την Ημέρα 1 και ≥ 4 φορές αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό την Ημέρα 29.

Μη κατώτερότητα που αποδεικνύεται με βάση προκαθορισμένα κριτήρια του κατώτερου ορίου του αμφίπλευρου 95% CI της διαφοράς στα ποσοστά ορομετατροπής > -10 την Ημέρα 29 μετά τον εμβολιασμό.

† Το σετ ανάλυσης ανά πρωτόκολλο είναι το υποσύνολο του πλήρους πληθυσμού του σετ ανάλυσης χωρίς σημαντικές ή/και κρίσιμες αποκλίσεις που επηρεάζουν την ανοσογονικότητα.

Το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυσασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) προκάλεσε ισχυρή ανοσολογική απόκριση και στις δύο ηλικιακές ομάδες ανεξαρτήτως ηλικιακής υποομάδας, φύλου, φυλής, ορολογικής κατάστασης κατά την έναρξη ή προηγούμενης κατάστασης εμβολιασμού κατά της γρίπης.

Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυσασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) έχει αξιολογηθεί σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών. Τα δεδομένα έδειξαν ότι ενώ το Τετραδύναμο Εμβόλιο Γρίπης (ανασυνδυσασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) προκάλεσε ανοσοαπόκριση σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών, 1 ή 2 δόσεις Τετραδύναμου Εμβολίου Γρίπης (ανασυνδυσασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια) δεν προκάλεσαν ένα αποδεκτό επίπεδο ανοσογονικότητας έναντι του εμβολίου ΠIV4 για όλα τα στελέχη (βλ. παραγράφους 4.2).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα ασφαλείας της τριδύναμης σύνθεσης δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοπικής τοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη (συμπεριλαμβανομένης της τερατογένεσης).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο

Πολυσορβικό 20 (E 432)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Τα δεδομένα σταθερότητας δείχνουν ότι τα συστατικά του εμβολίου είναι σταθερά για έως 72 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως 28 °C. Μετά από αυτήν την περίοδο, το Supemtek θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Αυτά τα δεδομένα προορίζονται μόνο για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση προσωρινής απόκλισης της θερμοκρασίας.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 mL διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (βοριοπυριτικό γυαλί τύπου I) με έμβολο πώμα εισχώρησης (γκρι βουτυλικό ελαστικό) με ξεχωριστή βελόνα ή χωρίς βελόνα.

Μεγέθη συσκευασίας

Συσκευασία με 1 προγεμισμένη σύριγγα, με ξεχωριστή βελόνα ή χωρίς βελόνα.

Συσκευασία με 5 προγεμισμένες σύριγγες, με ξεχωριστή βελόνα ή χωρίς βελόνα.

Συσκευασία με 10 προγεμισμένες σύριγγες, με ξεχωριστή βελόνα ή χωρίς βελόνα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Τα εμβόλια θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για αιωρούμενα σωματίδια ή/και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, το εμβόλιο θα πρέπει να απορριφθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί χωρίς βελόνα ή με ξεχωριστή βελόνα - συσκευασία 1, 5 και 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Supemtek ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Πρωτεΐνες αιμοσυγκολλητίνης του ιού της γρίπης των ακόλουθων στελεχών*:
A/California/07/2009 (H1N1)rdm09-προσομοιάζον στέλεχος
A/Texas/50/2012 (H3N2)-προσομοιάζον στέλεχος
B/Brisbane/60/2008-προσομοιάζον στέλεχος
Περίοδος 2025/2026

45 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης ανά στέλεχος ανά δόση 0,5 mL

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Πολυσορβικό 20 (E432), νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο, ύδωρ για ενέσιμα. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) χωρίς βελόνα.
5 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) χωρίς βελόνα.
10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) χωρίς βελόνα.

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) με ξεχωριστή βελόνα.
5 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) με ξεχωριστή βελόνα.
10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) με ξεχωριστή βελόνα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1484/001 1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα
EU/1/20/1484/002 1 προγεμισμένη σύριγγα με ξεχωριστή βελόνα
EU/1/20/1484/003 5 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα
EU/1/20/1484/004 5 προγεμισμένες σύριγγες με ξεχωριστή βελόνα
EU/1/20/1484/005 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα
EU/1/20/1484/006 10 προγεμισμένες σύριγγες με ξεχωριστή βελόνα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα Προγεμισμένης σύριγγας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Supemtek ενέσιμο
Τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο
Περίοδος xxxx/xxxx

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

IM

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ 'ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση - 0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Supemtek ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Τριδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρική καλλιέργεια)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Supemtek και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Supemtek
3. Πώς χορηγείται το Supemtek
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Supemtek
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Supemtek και ποια είναι η χρήση του

Το Supemtek είναι ένα εμβόλιο για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 9 ετών και άνω. Αυτό το εμβόλιο βοηθά στην προστασία σας έναντι της γρίπης (ινφλουένζα). Το Supemtek δεν περιέχει αυγά.

Όταν χορηγείται το Supemtek σε ένα άτομο, η φυσική άμυνα του σώματος (το ανοσοποιητικό σύστημα) παράγει προστασία έναντι του ιού της γρίπης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Supemtek ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί.

Πότε πρέπει να κάνετε το εμβόλιο της γρίπης

Ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να συστήσει την καλύτερη περίοδο να εμβολιαστείτε.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Supemtek

Μη χρησιμοποιήσετε το Supemtek σε περίπτωση αλλεργίας:

- στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- στην αιθοξυλική οκτυλοφαινόλη, ένα ίχνος υπολείμματος από τη διαδικασία παραγωγής.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Supemtek.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Supemtek μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

Πριν λάβετε το εμβόλιο, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- έχετε μια βραχυπρόθεσμη νόσο με πυρετό. Ο εμβολιασμός μπορεί να χρειάζεται να καθυστερήσει

- μέχρι να υποχωρήσει ο πυρετός σας.
- έχετε ένα εξασθενημένο **ανοσοποιητικό σύστημα** ή παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως φάρμακα για τον καρκίνο (χημειοθεραπεία) ή κορτικοστεροειδή φάρμακα.
 - έχετε **αιμορραγικό πρόβλημα** ή **κάνετε εύκολα μώλωπες**.
 - έχετε **λιποθυμήσει** με ένεση στο παρελθόν. Η λιποθυμία μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από μια ένεση.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή δεν είστε σίγουροι), ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το Supemtek.

Άλλα φάρμακα και Supemtek

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που έχουν ληφθεί χωρίς ιατρική συνταγή ή εάν έχετε πρόσφατα λάβει άλλο εμβόλιο.

Το Supemtek μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, υπό την προϋπόθεση ότι οι ενέσεις χορηγούνται σε διαφορετικά άκρα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το εμβόλιο. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν πρέπει να λάβετε το Supemtek.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Supemtek δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Ωστόσο, να είστε προσεκτικοί κατά την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων εάν η ικανότητα αντίδρασής σας είναι μειωμένη λόγω ορισμένων από τις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Το Supemtek περιέχει νάτριο και πολυσορβικό 20

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει 0,0275 mg πολυσορβικού 20 (E 432) σε κάθε δόση 0,5 mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς χορηγείται το Supemtek

Το Supemtek χορηγείται σε εσάς από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας ως ένεση στο μυ στο πάνω μέρος του άνω βραχίονα (δελτοειδή μυ).

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 9 ετών και άνω

Μία δόση του 0,5 mL.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Supemtek:

Πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας ή έναν επαγγελματία υγείας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο στα επείγοντα περιστατικά, εάν έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση). Αυτό μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή.

Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια
- διόγκωση του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας
- κρύο, υγρό δέρμα
- αίσθημα παλμών
- αίσθημα ζάλης, αίσθημα αδυναμίας, λιποθυμία
- εξάνθημα ή κνησμός

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας ή μεταβείτε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο στα επείγοντα περιστατικά, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες (σύνδρομο Guillain-Barré):

- αυχενική δυσκαμψία
- σύγχυση
- μούδιασμα
- άλγος και αδυναμία των άκρων
- απώλεια ισορροπίας
- απώλεια αντανάκλαστικών
- παράλυση μέρους ή όλου του σώματος

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κεφαλαλγία
- αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)
- αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- μυϊκό άλγος (μυαλγία)
- άλγος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- ευαισθησία στη θέση ένεσης
- άλγος στη θέση ένεσης

Το μυϊκό άλγος και το άλγος στις αρθρώσεις είναι συχνές στους ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- ερυθρότητα, διόγκωση, σκλήρυνση και μωλωπισμός στη θέση της ένεσης
- πυρετός
- ρίγος/κρυάδες

Ο πυρετός είναι σπάνιος σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Μωλωπισμός αναφέρθηκε σε παιδιά/εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- άσθμα
- βήχας
- πόνος στο στόμα και στο λαιμό (στοματοφαρυγγικός)
- καταρροή (ρινόρροια)
- διάρροια
- έμετος
- δυσφορία στην κοιλιά (κοιλιακή χώρα)
- μειωμένη όρεξη
- φαγούρα (κνησμός) και
- δυσφορία και ερυθρότητα του δέρματος (δερματίτιδα)
- εξάνθημα
- συμπτώματα που μοιάζουν με της γρίπης
- φαγούρα και εξάνθημα στη θέση της ένεσης

Ο κνησμός είναι σπάνιος σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Ερεθισμός του δέρματος και εξάνθημα έχουν αναφερθεί σε ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών.

Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη έχουν αναφερθεί σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Έμετος, μειωμένη όρεξη, δυσφορία κοιλιακής χώρας και άσθμα δεν έχουν αναφερθεί σε παιδιά/εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- αίσθημα ζάλης
- εξανθήματα (κνίδωση)

Το αίσθημα ζάλης και τα εξανθήματα έχουν αναφερθεί σε παιδιά/εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών και ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Το αίσθημα ζάλης είναι μη γνωστό σε παιδιά/εφήβους ηλικίας 9 έως 17 ετών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Supemtek

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα δεδομένα σταθερότητας δείχνουν ότι τα συστατικά του εμβολίου είναι σταθερά για έως 72 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες έως 28 °C. Μετά από αυτήν την περίοδο, το Supemtek θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Αυτά τα δεδομένα προορίζονται μόνο για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση προσωρινής απόκλισης της θερμοκρασίας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Supemtek

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Οι δραστικές ουσίες είναι πρωτεΐνες αιμοσυγκολλητίνης (HA) του ιού της γρίπης των ακόλουθων στελεχών*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09- προσομοιάζον στέλεχος (A/California/07/2009).....

.....45 μικρογραμμάρια HA

A/Texas/50/2012 (H3N2)-προσομοιάζον στέλεχος

(A/Texas/50/2012).....45 μικρογραμμάρια HA

B/Brisbane/60/2008- προσομοιάζον στέλεχος (B/Brisbane/60/2008)

.....45 μικρογραμμάρια HA

* παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA με τη χρήση παραγωγικού συστήματος βακilloϊού σε συνεχή κυτταρική σειρά που προέρχεται από τα κύτταρα Sf9 του *Spodoptera frugiperda*.

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και τη σύσταση της ΕΕ για την εμβολιαστική περίοδο xxxx/xxxx.

Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 20 (E 432), νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό μονόξινο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Supemtek και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Supemtek είναι ένα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (ενέσιμο) (σύριγγα έτοιμη για χρήση).

Το Supemtek είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 mL ενέσιμου διαλύματος.

Το Supemtek διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα ή με ξεχωριστή βελόνα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Γαλλία

Παρασκευαστής

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville

B P 101

27100 Val de Reuil

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI

Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 2 710.54.00

Magyarország

sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 0055

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

Sanofi-Aventis GmbH

Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska

Sanofi sp. z o. o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη στη σπάνια περίπτωση ανφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το εμβόλιο θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μεταβολή της φυσικής εμφάνισης, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.