

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**



## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:  
Proteiny hemaglutininu (HA) chřipkového viru následujících kmenů\*:

A/XXXXXX (H1N1) .....45 mikrogramů HA

A/XXXXXX (H3N2) .....45 mikrogramů HA

B/XXXXXX .....45 mikrogramů HA

B/XXXXXX .....45 mikrogramů HA

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

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

Supemtek může obsahovat stopy oktoxinolu 10.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekce).

Čirý a bezbarvý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Supemtek je indikován k aktivní imunizaci k prevenci chřipkového onemocnění u dospělých.

Supemtek musí být používán v souladu s oficiálními doporučeními.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Jedna dávka je 0,5 ml.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost vakcíny Supemtek u osob mladších 18 let nebyly dosud stanoveny.

## Způsob podání

Pouze k intramuskulární injekci. Preferovaným místem injekce je deltový sval. Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně a nesmí se mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Pokyny pro zacházení s vakcínou před podáním viz bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

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

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

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

#### Hypersenzitivita

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

#### Interkurentní onemocnění

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

#### Imunodeficience

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

#### Trombocytopenie a poruchy koagulace

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

#### Synkopa

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

#### Ochrana

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

#### Obsah sodíku

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

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

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

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

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

O použití vakcíny Supemtek u těhotných žen je omezené množství údajů. Jedna studie na zvířatech prováděná s trivalentní rekombinantní chřipkovou vakcínou neprokázala přímý nebo nepřímý škodlivý účinek s ohledem na těhotenství, embryofetální vývoj nebo časný postnatální vývoj. Před podáním vakcíny Supemtek těhotné ženě musí zdravotnický pracovník zhodnotit poměr rizik a přínosů vakcinace.

#### Kojení

Není známo, zda je vakcína Supemtek vylučována do mateřského mléka. Před podáním vakcíny Supemtek kojící ženě musí zdravotnický pracovník zhodnotit poměr rizik a přínosů vakcinace.

#### Fertilita

Žádné údaje ohledně vlivu na lidskou fertilitu nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prováděná s trivalentní rekombinantní chřipkovou vakcínou neprokázala škodlivý účinek na ženskou fertilitu.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

### 4.8 Nežádoucí účinky

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Při podávání vakcíny Supemtek byly shromážděny údaje o bezpečnosti od 998 dospělých ve věku 18–49 let (Studie 1) a 4328 dospělých ve věku 50 let a starších (Studie 2).

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

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

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou řazeny do tříd orgánových systémů podle MedDRA a podle frekvence výskytu za použití následující konvence:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ );

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ );

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

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

Velmi vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/10\,000$ );

Frekvence není známo (nežádoucí účinky z postmarketingových zkušeností; z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

**Tabulka 1: Nežádoucí účinky hlášené po vakcinaci u dospělých ve věku 18 let a starších během klinických zkoušek a postmarketingového sledování.**

Třída orgánového systému podle MedDRA	Velmi časté ( $\geq 1/10$ )	Časté ( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )	Méně časté ( $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$ )	Vzácné ( $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$ )	Není známo
Poruchy imunitního systému					Hypersenzitivita včetně anafylaktické reakce

Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, únava			Závrat <sup>(4, 6)</sup>	Guillainův-Barrého syndrom <sup>(7)</sup>
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Kašel, orofaryngeální bolest		
Gastrointestinální poruchy		Nauzea	Průjem <sup>(4)</sup>		
Poruchy kůže a podkožní tkáně			Pruritus <sup>(2, 4)</sup> , dermatitida <sup>(4, 5)</sup> , vyrážka <sup>(4, 5)</sup>	Kopřivka <sup>(4, 6)</sup>	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové káně	Myalgie <sup>(1)</sup> , artralgie <sup>(1)</sup>				
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Lokální citlivost, lokální bolest	Zatvrdnutí/otok, zarudnutí, horečka <sup>(2, 3)</sup> , třes/zimnice	Příznaky podobné chřipce <sup>(4, 6)</sup> , pruritus v místě injekce <sup>(4)</sup>		

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

(2) Vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ) u dospělých ve věku 50 let a starších.

(3)  $\geq 38,0$  °C.

(4) Hlášeno jako spontánní hlášení nežádoucího účinku.

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

(6) Nebylo hlášeno u dospělých ve věku 18–49 let.

(7) Hlášeno z postmarketingového sledování, nebyla stanovena žádná kauzální souvislost.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

## 4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti chřipce, ATC kód: J07BB02

#### Imunogenita

Vakcína Supemtek byla hodnocena u zdravých dospělých ve věku 18–49 let v randomizované, zaslepené, aktivně kontrolované, non-inferiorní, multicentrické studii imunogenity, provedené během chřipkové sezóny 2014 – 2015 v USA (Studie 1).

Ve Studii 1 byla subjektům aplikována vakcína Supemtek (n=998) nebo tetraivalentní inaktivovaná chřipková vakcína (IIV4) připravená na bázi vajec (n=332). Imunogenita byla hodnocena před a 28 dní po podání jednotlivé dávky studované vakcíny.

Geometrické průměry titrů protilátek (GMT) inhibice hemaglutinace (HAI) byly stanoveny pro obě vakcinační skupiny pro každý vakcinační antigen. Imunogenita byla porovnávána výpočtem rozdílů v mírách sérokonverze (SCR) a poměrů GMT komparátoru k vakcíně Supemtek.

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

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

**Tabulka 2: Srovnání postvakcinačních geometrických průměrů titrů protilátek (GMT) ke dni 28 pro vakcínu Supemtek a komparátor u dospělých ve věku 18–49 let, Studie 1 (Imunogenita u populace) <sup>1, 2, 3</sup>**

Antigen	Postvakcinační GMT Supemtek n=969	Postvakcinační GMT Komparátor n=323	Poměr GMT Komparátor/Supemtek [95% CI]
A/H1N1	493	397	0,81 (0,71; 0,92)
A/H3N2	748	377	0,50 (0,44; 0,57)
B/Yamagata	156	134	0,86 (0,74; 0,99)
B/Victoria	43	64	1,49 (1,29; 1,71)

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

<sup>1</sup> HI titry byly testovány za použití antigenů připravených na vejcích.

<sup>2</sup> Komparátor: tetravalentní inaktivovaná chřipková vakcína připravená na vejcích.

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

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

**Tabulka 3: Srovnání míry sérokonverze ke dni 28 pro vakcínu Supemtek a komparátor u dospělých ve věku 18–49 let, Studie 1 (Imunogenita u populace) <sup>1, 2, 3, 4</sup>**

Antigen	SCR (%; 95% CI) Supemtek n=969	SCR (%; 95% CI) Komparátor n=323	SCR rozdíl (%) Komparátor - Supemtek [95% CI]
A/H1N1	66,7 (63,6; 69,6)	63,5 (58,0; 68,7)	-3,2 (-9,2; 2,8)
A/H3N2	72,1 (69,2; 74,9)	57,0 (51,4; 62,4)	-15,2 (-21,3; -9,1)
B/Yamagata	59,6 (56,5; 62,8)	60,4 (54,8; 65,7)	0,7 (-5,4; 6,9)
B/Victoria	40,6 (37,4; 43,7)	58,2 (52,6; 63,6)	17,6 (11,4; 23,9)

Zkratky: CI – interval spolehlivosti; SCR-míra sérokonverze

<sup>1</sup> HI titry byly testovány za použití antigenů připravených na vejcích.

<sup>2</sup> Komparátor: tetravalentní inaktivovaná chřipková vakcína připravená na vejcích.

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

<sup>4</sup> Úspěšnost splnění cílových parametrů míry sérokonverze (SCR) byla předdefinována jako horní hranice (UB) oboustranného 95% CI SCR komparátoru - SCR vakcíny Supemtek  $\leq 10$  %.

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

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

	Dospělí ve věku 18–49 let n=969	Dospělí ve věku 50 let a starší n=314
Postvakcinační GMT (95% CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	493 (460; 527)	190 (164; 221)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	748 (700; 800)	522(462; 589)
B/Massachusetts/02/2012 (linie Yamagata)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (linie Victoria)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
SCR % (95% CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	66,7 (63,6; 69,6)	44,9 (39,3; 50,6)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	72,1 (6,2; 74,9)	54,5 (48,8; 60,1)
B/Massachusetts/02/2012 (linie Yamagata)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (linie Victoria)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR % (95% CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	8,35 (7,59; 9,19)	4,31 (3,71; 5,02)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	10,1 (9,12; 11,1)	6,01 (5,03; 7,18)
B/Massachusetts/02/2012 (linie Yamagata)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (linie Victoria)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

n=počet subjektů s dostupnými údaji pro zvažovaný cílový parametr

GMT: geometrický průměr titru protilátek; CI: interval spolehlivosti; SCR: míra sérokonverze; GMTR: poměry geometrických průměrů titrů protilátek jednotlivců (po dávce/před dávkou).

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

#### Klinická účinnost

Účinnost vakcíny Supemtek z hlediska prevence laboratorně potvrzeného onemocnění podobného chřipce (ILI) způsobeného jakýmkoli kmenem viru chřipky byla hodnocena u dospělých ve věku 50 let a starších a studie byla provedena během chřipkové sezóny 2014–2015 v USA (Studie 2).

Celkem 8963 zdravých, klinicky stabilních dospělých bylo randomizováno v poměru 1:1, aby dostali buď jednu dávku vakcíny Supemtek (n=4 474) nebo tetravalentní inaktivovanou chřipkovou vakcínu připravenou na vejících (n=4 489). Celkem 5 412 (60,4 %) subjektů bylo ve věku 50-64 let, 2 532 (28,2 %) subjektů bylo ve věku 65-74 let a 1 019 (11,4 %) subjektů bylo ve věku 75 let a starších.

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

Laboratorně potvrzené, protokolem definované ILI, bylo definované jako mající alespoň jeden symptom v každé ze dvou kategorií respiračních a systémových příznaků, které mohou zahrnovat bolest v krku, kašel, produkci sputa, sípot a potíže s dýcháním, nebo systémové příznaky, jako je

horečka > 37 °C, třes, únava, bolest hlavy a myalgie, a je laboratorně potvrzeno polymerázovou řetězovou reakcí v reálném čase (rtPCR).

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

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

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

	Supemtek (N=4303)		Komparátor (N=4301)		RR	rVE % (95% CI)
	n	Míra zasažení % (n/N)	n	Míra zasažení % (n/N)		
Všechny případy chřipky s pozitivním rtPCR <sup>3</sup>	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 <sup>5</sup> , 47)
Všechny případy chřipky typu A s pozitivním rtPCR <sup>3</sup>	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Všechny případy chřipky typu B s pozitivním rtPCR <sup>3</sup>	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Všechny kultivačně potvrzené a protokolem definované ILI <sup>3,4</sup>	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Zkratky: rtPCR=reverzní transkriptázová polymerázová řetězová reakce; Komparátor= tetravalentní inaktivovaná chřipková vakcína připravená na vejcích; n= počet případů chřipky; N= počet subjektů v léčené skupině; RR= relativní riziko (Míra zasažení ve skupině Supemtek/míra zasažení ve skupině s IIV4); rVE= [(1-RR) x 100].

<sup>1</sup> Vyřazeny subjekty s odchylkami protokolu, které mohly nepříznivě ovlivnit účinnost.

<sup>2</sup> Primární analýza. Všechny případy chřipky potvrzené rtPCR byly zahrnuty.

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

<sup>4</sup> Kultivace rtPCR pozitivních vzorků byla prováděna na MDCK buňkách.

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

### Účinnost trivalentní rekombinantní chřipkové vakcíny (RIV3)

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

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

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



Primární cílový parametr účinnosti ve Studii 3 byl definován jako onemocnění podobné chřipce (ILI) s pozitivní kultivací kmene chřipky antigenně připomínajícího kmen obsažený v RIV3. ILI je definováno jako horečka  $\geq 37,8$  °C doprovázená kašlem, bolestí v krku, nebo obojím, ve stejný den nebo po sobě následující dny. Míra zasažení a účinnost vakcíny (VE), definované jako snížení míry výskytu chřipky pro RIV3 ve srovnání s placebem, byly počítány pro celou vakcinovanou kohortu (n=4 648). Vzhledem k velmi malému množství kultivačně potvrzených případů chřipky se shodnými kmeny byla provedena průzkumná analýza účinnosti vakcíny (VE) proti všem kmenům, bez ohledu na antigenní shodu, které byly izolovány z kteréhokoli subjektu, který nemusí nutně splňovat kritéria ILI, která demonstrovala odhad účinnosti 44,8 % (95 % CI 24,4; 60,0). Viz tabulka 6 pro VE podle definice případu.

**Tabulka 6: Účinnost vakcíny proti kultivačně potvrzené chřipce u zdravých dospělých ve věku 18-49 let, Studie 3<sup>1,3</sup>**

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

<sup>1</sup> Účinnost vakcíny (VE) = 1 minus poměr RIV3/placebo míry infekce (10).

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

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

<sup>4</sup> Stanoveno podle Poissonova předpokladu míry výskytu, podle Breslowa a Daye, 1987.

<sup>5</sup> Primární cíl studie.

### ***Pediatrická populace***

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou Supemtek u dětí od 6 měsíců do 3 let věku k prevenci chřipkové infekce.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou Supemtek u dětí od 3 do 17 let věku k prevenci chřipkové infekce (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické bezpečnostní údaje trivalentní formulace na základě konvenčních studií s opakovanou dávkou, lokální toxicity, reprodukční a vývojové (včetně teratogenity) toxicity a farmakologických bezpečnostních studií neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Výsledky těchto studií s trivalentní rekombinantní chřipkovou vakcínou jsou relevantní pro vakcínu Supemtek, protože obě vakcíny jsou vyráběny za použití stejného výrobního procesu a mají překrývající se složení.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Polysorbát 20 (E432)  
Chlorid sodný  
Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného  
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

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

### **6.3 Doba použitelnosti**

1 rok.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

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

Velikosti balení:

10 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou nebo bez jehly.

5 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou nebo bez jehly.

1 předplněná injekční stříkačka se samostatnou jehlou nebo bez jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

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

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/20/1484/001  
EU/1/20/1484/002  
EU/1/20/1484/003  
EU/1/20/1484/004  
EU/1/20/1484/005  
EU/1/20/1484/006

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

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

## **PŘÍLOHA II**

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

## **A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce/výrobce biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobce odpovědných za propouštění šarží

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Francie

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

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

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

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

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

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

- **Plán řízení rizik (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

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

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

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

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Proteiny hemaglutininu chřipkového viru následujících kmenů:

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

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

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Polysorbát 20 (E432), chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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

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

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

**Intramuskulární podání (i.m.).**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.



**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

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

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

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

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

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

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

EU/1/20/1484/006 10 předplněných injekčních stříkaček se samostatnou jehlou

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**Předplněná injekční stříkačka**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Supemtek  
Injekce  
Tetravalentní vakcína proti chřipce  
Sezóna xxxx/xxxx

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 dávka – 0,5 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Supemtek injekční roztok

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



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

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

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Supemtek je vakcína (očkovací látka) pro dospělé ve věku od 18 let. Tato vakcína Vám pomáhá chránit se před chřipkou. Vakcína Supemtek neobsahuje stopy vajec díky technologii používané při výrobě.

#### Jak vakcína Supemtek funguje

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

#### Kdy se nechat očkovat proti chřipce

Chřipka se může šířit velmi rychle.

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

Lékař Vám doporučí nejvhodnější dobu k očkování.

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

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

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

## **Upozornění a opatření**

Před očkováním vakcínou Supemtek se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

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

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

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

### **Další léčivé přípravky a vakcína Supemtek**

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

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

### **Těhotenství a kojení**

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

### **Vakcína Supemtek obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se vakcína Supemtek podává**

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

### **Dospělí od 18 let věku:**

Jedna dávka je 0,5 ml.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

### **Závažné alergické reakce**

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

Příznaky zahrnují:

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

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v souvislosti s vakcínou Supemtek:

#### **Další nežádoucí účinky**

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

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

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

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

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

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

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- průjem
- svědění, podráždění kůže, vyrážka
- příznaky podobné chřipce
- kašel, bolest v ústech a krku
- svědění v místě injekce

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

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

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

##### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- pocit závratě
- kopřivka

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

##### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

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

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

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

## 5. Jak vakcínu Supemtek uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co vakcína Supemtek obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

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

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

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

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

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

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

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

Dalšími složkami jsou: polysorbát 20 (E432), chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

### Jak přípravek Supemtek vypadá a co obsahuje toto balení

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

Supemtek je čirý a bezbarvý roztok.

Jedna stříkačka obsahuje 0,5 ml injekčního roztoku.

Supemtek je dostupný v baleních po 1, 5 a 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly nebo se samostatnou jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francie



## Výrobce

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Francie

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

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tél/Tel.: +32 02 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0) 2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394983
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel.: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22 741741	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b>	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b>

Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 616 47 50	sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525
--	---

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

### **Další zdroje informací**

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

Vakcína má být před použitím vizuálně zkontrolována na přítomnost částic a změnu zbarvení. V případě výskytu cizorodých částic a/nebo změny fyzikálních vlastností vakcínu nepodávejte.