

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Supemtek, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

Kvadivalent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Influenzavirus hæmagglutinin (HA) proteiner fra følgende stammer*:

A/XXXXXX (H1N1)45 mikrogram HA

A/XXXXXX (H3N2)45 mikrogram HA

B/XXXXXX45 mikrogram HA

B/XXXXXX45 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 WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson XXXX/XXXX.

Supemtek kan indeholde spor af octylphenoethoxylat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte (injektion).

Klar og farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Supemtek er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af influenzasygdom hos voksne.

Supemtek skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

En dosis på 0,5 ml.

Pædiatrisk population

Supemteks sikkerhed og virkning hos personer under 18 år er endnu ikke klarlagt.

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 sporrester som f.eks. octylphenolethoxilat.

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

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.

Natriumindhold

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

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

Der er begrænsede data fra anvendelse af Supemtek til gravide kvinder. Et dyreforsøg med trivalent rekombinant influenzavaccine indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår drægtighed, embryoføtal udvikling, eller tidlig postnatal udvikling.

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

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 trivalent 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.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Supemtek blev administreret til 998 voksne i alderen 18-49 år (studie 1) og 4.328 voksne i alderen 50 år og derover (studie 2). Der blev indsamlet sikkerhedsdata fra begge studier.

De mest almindelige bivirkninger efter administration af vaccine var reaktioner ved injektionsstedet (ømhed og smerter), som blev rapporteret hos i alt henholdsvis 48 % og 37 % af studiedeltagerne i alderen 18-49 år, der fik Supemtek. Hos studiedeltagerne i alderen 50 år og derover blev ømhed ved injektionsstedet rapporteret hos 34 % af deltagerne, og smerter ved injektionsstedet blev rapporteret hos 19 % af deltagerne.

Sværhedsgraden af reaktionerne 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 (bivirkninger rapporteret efter markedsføring; hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne anført efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 1: Bivirkninger rapporteret efter vaccination i kliniske studier og fra bivirkningsovervågning efter markedsføring hos voksne i alderen 18 år og derover

MedDRA Systemorgan-klasse	Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Sjælden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Ikke kendt
---------------------------	----------------------------------	--	--	---	------------

Immunsystemet					Overfølsomhed inklusiveanafylaktisk reaktion
Nervesystemet	Hovedpine, Træthed			Svimmelhed ^(4,6)	Guillain-Barré syndrom ⁷
Luftveje, thorax og mediastinum			Hoste, Orofaryngeale smerter		
Mave-tarmkanalen		Kvalme	Diarré ⁽⁴⁾		
Hud og subkutane væv			Pruritus ^(2,4) , Dermatitis ^(4,5) , Udslæt ^(4,5)	Urticaria ^(4,6)	
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi ⁽¹⁾ , Artralgi ⁽¹⁾				
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Lokal ømhed, Lokale smerter	Hårdhed / Hævelse, Rødme, Feber ^(2,3) , Skælven / Kulderystelser	Influenza-lignende symptomer ^(4,6) , Pruritus ved injektionsstedet ⁽⁴⁾		

⁽¹⁾ Almindelige hos voksne i alderen 50 år og derover.

⁽²⁾ Sjældne ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) hos voksne i alderen 50 år og derover.

⁽³⁾ $\geq 38,0$ °C (100,4 °F).

⁽⁴⁾ Rapporteret som spontane bivirkninger.

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

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

⁽⁷⁾ rapporteret efter markedsføring, ingen årsagssammenhæng fastlagt.

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.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Influenzavaccine, ATC-kode: J07BB02.

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 Supemtek (studie 1).

I studie 1 fik forsøgspersonerne Supemtek (N=998) eller en ægbaseret kvadrivalent inaktiveret influenzavaccine (IIV4) (N=332). Immunogenicitet blev vurderet før og 28 dage efter administration af en enkelt dosis af studievaccinen.

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 Supemteks GMT.

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

Supemtek opfyldte succeskriteriet for GMT for tre af de fire antigener men opfyldte ikke succeskriteriet for B/Victorialinje antigenet (tabel 2). Antistoftitre mod B/Victoria var lave i begge vaccinegrupper.

Tabel 2: Sammenligning af geometriske gennemsnitstitre (GMT) ved dag 28 efter vaccination for Supemtek og Komparator hos voksne i alderen 18-49 år, studie 1 (immunogenicitetspopulation) ^{1,2,3}

Antigen	GMT efter vaccination Supemtek N=969	GMT efter vaccination Komparator N=323	GMT-forhold Komparator/ Supemtek (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 kvadrivalent inaktiveret influenzavaccine.

³ Opfyldelse af GMT-endepunkterne blev præ-defineret som den øvre grænse af det tosidede 95 % KI for GMT(Komparator) / GMT (Supemtek) $\leq 1,5$.

Supemtek opfyldte succeskriteriet for SCR for tre af de fire antigener (tabel 3), men ikke for B/Victorialinjen. HAI-respons over for B/Victorialinje antigen var lav i begge vaccinegrupper.

Tabel 3: Sammenligning af serokonverteringsrater ved dag 28 for Supemtek og Komparator hos voksne i alderen 18-49 år, studie 1 (immunogenicitetspopulation) ^{1,2,3,4}

Antigen	SCR (% , 95 % KI) Supemtek N=969	SCR (% , 95 % KI) Komparator N=323	SCR-forskel (%) Komparator - Supemtek [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, serokonverteringsrate

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

² Komparator var en æg-baseret kvadrivalent inaktiveret influenzavaccine.

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

⁴ Opfyldelse af serokonverteringsrate (SCR) endepunktet blev præ-defineret som den øvre grænse af det tosidede 95 % KI for SCR (Komparator) – SCR (Supemtek) ≤ 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 Supemtek formulering (samme sammensætning af vaccinstamme) som de voksne i alderen 50 år og derover i studie 2. Det af Supemtek 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 4.

Tabel 4: Oversigt over HAI-antistofrespons over for Supemtek for hver stamme hos voksne 18-49 år (studie 1) og voksne ≥ 50 år (studie 2) – Analysetsæt for immunogenicitet

	Voksne 18-49 år N=969	Voksne ≥ 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)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (Victorialinje)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N=antal forsøgspersoner med tilgængelige data for det pågældende endepunkt

GMT: Geometrisk gennemsnitstiter; KI: Konfidensinterval; SCR: Serokonverteringsrate; GMTR: Geometrisk gennemsnitstiter for den individuelle ratio (efter dosis / før dosis)

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

Klinisk virkning

Supemteks 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 Supemtek (n=4.474) eller en æg-baseret kvadrivalent inaktiveret influenzavaccine (n=4.489). I alt 5.412 (60,4 %) forsøgspersoner 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 > 99 °F (>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 vaccinsens antigener. Supemtek opfyldte det præ-specificerede succeskriterium for non-inferioritet over for komparator, som blev præ-defineret som den nedre grænse for det tosidede 95 % KI >-20 %.

Af de 4.474 deltagere, der blev eksponeret for Supemtek i et aktivt kontrolleret fase 3-studie (studie 2) var i alt 1.761 deltagere 65 år eller derover. Selvom der ikke blev observeret nogen forskel i sikkerhed og virkning mellem ældre og yngre deltagere, var antallet af patienter i alderen 65 år og derover ikke tilstrækkeligt til statistisk at kunne vurdere, hvorvidt denne aldersgruppe vil respondere anderledes end yngre personer.

Tabel 5: Relativ vaccineeffekt (rVE) af Supemtek versus Komparator mod laboratoriebekræftet influenza uanset antigenets lighed med vaccineantigener, voksne 50 år og derover, studie 2 (effektpopulation)^{1,2}

	Supemtek (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 ⁵ ; 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 kvadivalent inaktiveret influenzavaccine; n=antal influenzatilfælde; N=antal forsøgspersoner i behandlingsgruppen; RR=relativ risiko ($Attack\ Rate\ Supemtek/Attack\ Rate\ IIV4$); rVE = $[(1-RR) \times 100]$.

¹ Ekskluderede forsøgspersoner 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 MDCK-celler.

⁵ Den nedre grænse (NG) af 95 % konfidensintervallet opfyldte det præ-specificerede, eksploratoriske kriterium for superior relativ vaccinevirkning, $NG > 9\%$.

Effekt af trivalent rekombinant influenzavaccine (RIV3)

Effekten af trivalent rekombinant influenzavaccine (RIV3) er relevant for Supemtek, eftersom begge vacciner fremstilles ved hjælp af samme proces og har overlap i sammensætningen.

Effekten af trivalent rekombinant influenzavaccine til forebyggelse af influenzasygdom blev undersøgt i et randomiseret, observatør-blindet, placebokontrolleret multicenter-studie, der blev udført i USA i 2007-2008 influenzasæsonen hos voksne 18-49 år (studie 3).

Studie 3 inkluderede og vaccinerede 4.648 raske voksne, der blev randomiseret i forholdet 1:1 til at få en enkelt dosis RIV3 (n=2.344) eller saltvandsplacebo (n=2.304).

Det primære effektendepunkt for studie 3 blev defineret som influenzalignende sygdom (ILS) med en positiv dyrkning for en influenzavirusstamme, der antigenetisk ligner en stamme, der er til stede i RIV3. ILS defineres som feber på $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{F}$ ($37,8\text{ }^{\circ}\text{C}$), målt oralt, ledsaget af hoste, ondt i halsen eller begge dele på samme eller på hinanden følgende dage. *Attack rates* og vaccineeffekt (VE), der blev defineret som en reduktion i hyppigheden af influenza for RIV3 i forhold til placebo, blev beregnet for den samlede vaccinerede kohorte (n=4.648).

På grund af et meget lille antal influenzatilfælde bekræftet ved dyrkning med matchede stammer blev der udført en eksploratorisk analyse af RIV3's VE mod alle stammer, uanset antigenetisk match, isoleret fra enhver forsøgsperson med ILS, som ikke nødvendigvis opfyldte ILS-kriterierne. Analysen viste en estimeret effekt på 44,8 % (95 % KI 24,4; 60,0). Se tabel 6 for VE ud fra sagsdefinition.

Tabel 6: Vaccineeffekt mod influenza bekræftet ved dyrkning hos raske voksne 18-49 år, Studie 3^{1,3}

Sagsdefinition	RIV3 (N=2.344)		Saltvandsplacebo (N=2.304)		RIV3 Vaccine-effekt ⁴ %	95 % Konfidens-interval
	Tilfælde, n	Hyppighed, %	Tilfælde, n	Hyppighed, %		
Positiv dyrkning med stamme repræsenteret i vaccinen						
CDC-ILS ² , alle matchende stammer ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Enhver ILS, alle matchende stammer	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Positiv dyrkning med enhver stamme uanset match med vaccinen						
CDC-ILS ² , alle stammer	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
Sub-Type A	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
Type B	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Enhver ILS, alle stammer	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
Sub-Type A	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)
Type B	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)

¹ Vaccineeffekt (VE) = 1 minus ratio af RIV3 /placebo infektionsrater (10).

² "Centers for Disease Control and Prevention - defineret influenzalignende sygdom" (CDC-ILS) defineret som feber på ≥ 100 °F (37,8 °C), målt oralt, ledsaget af hoste og/eller ondt i halsen på samme dag eller på hinanden følgende dage.

³ Det præ-definerede succeskriterium for den primærvirkningsanalyse var, at den nedre grænse for 95 % konfidensintervallet (KI) for VE skulle være mindst 40 %.

⁴ Bestemt ud fra antagelsen om Poisson hændeshyppighed ifølge Breslow og Day, 1987.

⁵ Studiets primære endepunkt.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Supemtek hos børn i alderen 6 måneder til 3 år til forebyggelse af influenzainfektion.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Supemtek hos børn i alderen 3-17 år til forebyggelse af influenzainfektion (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske sikkerhedsdata for den trivalente formulering viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser, lokal toksicitet, reproduktions- og udviklingstoksicitet (herunder teratogenicitet) og studier af sikkerhedsfarmakologi. Resultaterne af studierne med trivalent rekombinant influenzavaccine er relevante for Supemtek, eftersom begge vacciner fremstilles ved hjælp af samme proces og har overlap i sammensætningen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Polysorbat 20 (E432)

Natriumchlorid

Natriumdihydrogenphosphat

Dinatriumphosphat
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.

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:

10 fyldte injektionssprøjter med separat kanyle eller uden kanyle.

5 fyldte injektionssprøjter med separat kanyle eller uden kanyle.

1 fyldt injektionssprøjte 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 Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: {DD måned ÅÅÅÅ}

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 DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) 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(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

Protein Sciences Corp.
401 North Middletown Road
Pearl River, NY 10965-1298
USA

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
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>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

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
Kvadrivalent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur)

Sæson xxxx/xxxx

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Influenzavirus hæmagglutinin proteiner fra følgende stammer:

A/XXXXXXX (H1N1)-lignende virus

A/XXXXXXX (H3N2)-lignende virus

B/XXXXXXX-lignende virus

B/XXXXXXX-lignende virus

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

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Polysorbat 20 (E432), natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

1 fyldt injektionssprøjte (0,5 ml) uden kanyle

10 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

5 fyldte injektionssprøjter (0,5 ml) uden kanyle

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

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

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse (i.m.).

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 Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1484/001	1 fyldt injektionssprøjte uden kanyle
EU/1/20/1484/002	1 fyldt injektionssprøjte med separat kanyle
EU/1/20/1484/003	5 fyldte injektionssprøjter uden kanyle
EU/1/20/1484/004	5 fyldte injektionssprøjter med separat kanyle
EU/1/20/1484/005	10 fyldte injektionssprøjter uden kanyle
EU/1/20/1484/006	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 {nummer}
SN {nummer}>

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Fyldt injektionsprøje

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Supemtek
Injektion
Kvadrivalent 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

Kvadivalent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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 på 18 år og derover. Vaccinen hjælper med at beskytte dig mod influenza. På grund af den teknologi, der er anvendt til fremstillingen, indeholder Supemtek ikke æg.

Sådan virker Supemtek

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?

Influenza kan sprede sig meget hurtigt.

- Den forårsages af forskellige typer influenzavirus, der kan ændre sig fra år til år. Derfor skal du muligvis vaccineres hvert år.
- Den største risiko for at få influenza er i de kolde måneder mellem oktober og marts.
- Hvis du ikke er blevet vaccineret i efteråret, er det stadig klogt at lade sig vaccinere frem til foråret, da du løber en risiko for at få influenza indtil da.

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** (immunodefekt eller du 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 anden medicin sammen med Supemtek

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

Supemtek kan gives samtidigt med andre vacciner, men 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.

Supemtek indeholder natrium

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

3. Sådan får du Supemtek

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

Voksne på 18 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.

Alvorlige allergiske reaktioner

Kontakt **straks** din læge eller sundhedspersonalet, eller tag straks til nærmeste skadestue, hvis du får en allergisk 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

Følgende bivirkninger er rapporteret med Supemtek:

Andre bivirkninger

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

- smerter på injektionsstedet
- træthed (udmattelse)
- hovedpine
- muskel- og ledsmerter

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

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

- kvalme
- rødme, hævelse, hårdhed ved injektionsstedet
- feber, kulderystelser

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

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

- diarré
- kløe, hudirritation, udslæt
- influenzalignende symptomer
- hoste, smerter i mund og svælg
- kløe ved injektionsstedet

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

Hudirritation og udslæt er ikke blevet rapporteret hos voksne i alderen 50 år og derover.

Influenzalignende symptomer er ikke blevet rapporteret hos voksne i alderen 18-49 år.

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

- svimmelhed
- nældefeber

Svimmelhed og nældefeber er ikke blevet rapporteret hos voksne i alderen 18-49 år.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- neurologiske forstyrrelser som kan medføre nakkestivhed, forvirring, følelsesløshed, smerter og svaghed i arme og ben, tab af balance, tab af reflekser, lammelse i dele eller hele kroppen (Guillain-Barré syndrom).

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.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester 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/XXXXXXX (H1N1)-lignende virus45 mikrogram HA

A/XXXXXXX (H3N2)-lignende virus45 mikrogram HA

B/XXXXXXX-lignende virus45 mikrogram HA

B/XXXXXXX-lignende virus45 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 WHO's anbefalinger (nordlige halvkugle) og EU's beslutning for sæson XXXX/XXXX.

Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 20 (E432), natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

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

En enkelt injektionssprøjte indeholder 0,5 ml injektionsvæske, opløsning.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
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	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0) 2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394983
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 616 47 50	United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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.