

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Supemtek süstelahus süstlis

Neljavalentne gripivaktsiin (rekombinantne, valmistatud rakukultuuril)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Gripiviiruse hemagglutiniini (HA) valgud järgmistest tüvedest\*:

A/XXXXXX (H1N1) .....45 mikrogrammi HA

A/XXXXXX (H3N2) .....45 mikrogrammi HA

B/XXXXXX.....45 mikrogrammi HA

B/XXXXXX.....45 mikrogrammi HA

\* toodetud bakuloviiruse ekspressioonisüsteemi abil öölase *Spodoptera frugiperda* röövikute Sf9 rakkudest saadud katkematus putuka rakuliinis, kasutades rekombinantse DNA tehnoloogiat.

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni soovitustele (põhjapoolkerale) ja Euroopa Liidu otsusele hooajaks {aasta/aasta}.

Supemtek võib sisaldada jälgedena oktüülfenooloksülaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus süstlis (süst).

Selge ja värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Supemtek on näidustatud gripivastaseks aktiivseks immuniseerimiseks täiskasvanutel.

Supemtek'i kasutamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimisjuhenditest.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Üks annus on 0,5 ml.

#### *Lapsed*

Supemtek'i ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel isikutel ei ole tõestatud.

### Manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks süstimiseks. Eelistatud koht on deltalihas.

Vaktsiini ei tohi süstida intravaskulaarselt ega segada teiste vaktsiinidega samas süstlas.

Vaktsiini manustamiseks ettevalmistamise juhised vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või mis tahes jääkide, nagu oktüülfenooletoksülaad, suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Jälgitavus

Biooloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

#### Ülitundlikkus

Sobiv ravi ning järelevalve peab olema kohe kättesaadav juhuks, kui pärast vaktsiini manustamist peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon.

#### Kaasuv haigus

Lühiajalise palavikuga haiguse korral tuleb vaksineerimine edasi lükata kuni palavik on kadunud.

#### Immuunpuudulikkus

Endogeense või iatogeense immunosupressiooniga patsientidel võib antikehade vastus olla ebapiisav gripi ärahoidmiseks.

#### Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Nagu ka teisi süstitavaid vaktsiine, tuleb Supemtek'i ettevaatusega manustada trombotsütopeenia või hüübimishäiretega isikutele, sest lihasesisese manustamise järgselt võib tekkida veritsus.

#### Sünkkoop

Sünkkoop võib tekkida pärast või isegi enne ükskõik missugust vaksineerimist psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Sellega võivad kaasneda mitmed neuroloogilised nähud, näiteks mööduvad nägemishäired, paresteesiad ja toonilis-kloonilised jäsemeliigutused taastumise ajal. Oluline on rakendada ettevaatusabinõusid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

#### Kaitse

Sarnaselt teiste vaktsiinidega ei pruugi kaitsev immuunvastus tekkida kõigil Supemtek'iga vaksineeritutel.

#### Naatriumi sisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimete uuringuid ei ole teostatud, samuti puuduvad andmed Supemtek'i ja teiste vaktsiinide samaaegse manustamise kohta.

Kui Supemtek'i peab manustama samaaegselt mõne teise süstitava vaktsiiniga, tuleb vaktsiinide manustamiseks kasutada alati erinevaid süstekohti.

## 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

### Rasedus

Supemtek'i kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal.

Üks kolmevalentse rekombinantse gripivaktsiiniga tehtud loomkatse ei näidanud otsest ega kaudset kahjulikku mõju rasedusele, embrüo-loote arengule ega varasele sünnitusjärgsele arengule.

Enne Supemtek'i manustamist rasedale peab tervishoiutöötaja hindama riske ja eeliseid.

### Imetamine

Ei ole teada, kas Supemtek'i vaktsiin eritub inimese rinnapiima.

Enne Supemtek'i manustamist rinnaga toitvale naisele peab tervishoiutöötaja hindama riske ja eeliseid.

### Fertiilsus

Andmed inimeste fertiilsuse kohta puuduvad.

Kolmevalentse rekombinantse gripivaktsiiniga tehtud loomkatses ei ilmnenud kahjulikku mõju emasloomade fertiilsusele.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Supemtek ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Supemtek'i manustati ja ohutusandmeid koguti 998 täiskasvanult, vanuses 18...49 aastat (uuring 1) ja 4328 täiskasvanult, vanuses 50 aastat ja vanemad (uuring 2).

Kõige sagedamini esinenud vaktsineerimisjärgsed reaktsioonid olid süstekoha reaktsioonid (hellus ja valu), millest teatati vastavalt 48%-l ja 37%-l Supemtek'i saanud 18...49-aastastel uuringus osalejatest. 50-aastastel ja vanematel teatati süstekoha hellusest 34%-l ja süstekoha valust 19%-l uuringus osalejatest.

Reaktsioonide raskusaste oli kerge kuni mõõdukas. Need ilmsesid tavaliselt esimese 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Need kõik lahenesid ilma tüsistusteta.

### Kõrvaltoimete tabel

Kõrvaltoimed on loetletud MedDRA organsüsteemi klassi ja esinemissageduse põhjal. Sagedused on määratletud järgmiselt:

väga sage ( $\geq 1/10$ );

sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ );

aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ );

harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ );

väga harv ( $< 1/10\ 000$ ).

Esinemissagedus teadmata (turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed; ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

**Tabel 1. Kõrvaltoimed, millest on vaktsineerimise järgselt teatatud 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgse järelevalve ajal**

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage ( $\geq 1/10$ )	Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )	Aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )	Harv ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )	Esinemissagedus teadmata
Immuunsüsteemi häired					Ülitundlikkus, sealhulgas anafülaktiline reaktsioon

Närvisüsteemi häired	Peavalu, väsimus			Pearinglus <sup>(4,6)</sup>	Guillain-Barré sündroom <sup>(7)</sup>
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Köha, Neelupiirkonna valu, ülemiste hingamisteede infektsioon <sup>(6)</sup>		
Seedetrakti häired		Iiveldus	Kõhulahtisus <sup>(4)</sup>		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Sügelus <sup>(2,4)</sup> , dermatiit <sup>(4,5)</sup> , lööve <sup>(4,5)</sup>	Ürtikaaria <sup>(4,6)</sup>	
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Lihavalu <sup>(1)</sup> , liigesevalu <sup>(1)</sup>				
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha hellus, süstekoha valu	Kõvastumus/ paistetus, punetus, palavik <sup>(2,3)</sup> , värisemine/ külmavärinad	Gripilaadsed sümptomid <sup>(4,6)</sup> , süstekoha sügelus <sup>(4)</sup>		

<sup>(1)</sup> Sage 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel.

<sup>(2)</sup> Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ) 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel.

<sup>(3)</sup>  $\geq 38,0$  °C (100,4 °F).

<sup>(4)</sup> Teatatud spontaansete kõrvaltoimetena.

<sup>(5)</sup> 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel ei ole teatatud.

<sup>(6)</sup> 18...49-aastaste täiskasvanutel ei ole teatatud.

<sup>(7)</sup> Turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimed, põhjuslikku seost pole leitud.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiin, ATC-kood: J07BB02

#### Immunogeensus

Supemteki on hinnatud tervetel täiskasvanutel vanuses 18...49 aastat randomiseeritud, vaateleja jaoks pimendatud, aktiivkontrolliga, immunogeensususe mitmelkuse mitmekeskuselises uuringus, mis viidi läbi gripihooajal 2014/2015 Ameerika Ühendriikides (uuring 1).

Uuringus 1 said osalejad Supemteki (N=998) või kanamuna baasil toodetud neljavalentset inaktiveeritud gripivaktsiini (IIV4) (N=332). Immunogeensusust hinnati enne ja 28 päeva pärast uuringuvaktsiini üksikannuse manustamist.

Kahes vaktsiinirühmas määrati kindlaks hemaglutinatsiooni inhibeerimise (HAI) geomeetrised keskmised tiitrid (GMTd) iga vaksiini antigeeni suhtes. Immunogeensuse võrdlemiseks arutati võrdlusvaktsiini ja Supemteki serokonversiooni määrade (SCR) erinevus ja GMTde suhted.

Uuringus 1 oli kaks esmast liitulemusnäitajat: GMTd ja 28. päeva HAI serokonversiooni määrad kõigi nelja uuringuvaktsiinides sisalduva antigeeni suhtes.

Supemtek saavutas edukuse kriteeriumi GMTde osas kolme antigeeni puhul neljast, kuid ei saavutanud edukuse kriteeriumi B/Victoria tüve antigeeni puhul (tabel 2). Antikehade tiiter B/Victoria suhtes oli väike mõlemas vaktsiinirühmas.

**Tabel 2. 28. vaktsineerimisjärgse päeva geomeetriseliste keskmiste tiitrite (GMT) võrdlus Supemteki ja võrdlusvaktsiini kasutamisel 18...49-aastastel täiskasvanutel uuringus 1 (immunogeensuse populatsioon)<sup>1,2,3</sup>**

Antigeen	Vaktsineerimisjärgne GMT Supemtek N=969	Vaktsineerimisjärgne GMT Võrdlusvaktsiin N=323	GMT suhe Võrdlusvaktsiin/ 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)

Lühendid: CI, usaldusvahemik; GMT, geomeetriselise keskmine tiiter.

<sup>1</sup> HI tiitrite analüüsimisel kasutati munast saadud antigeene.

<sup>2</sup> Võrdlusvaktsiin: kanamuna baasil toodetud neljavalentne inaktiveeritud gripivaktsiin.

<sup>3</sup> GMTde tulemusnäitaja edukas saavutamine oli eelnevalt kindlaks määratud kui võrdlusvaktsiini / Supemteki GMTde suhte kahepoolse 95% CI ülempiir (UL)  $\leq 1,5$ .

Serokonversiooni määrade puhul saavutas Supemtek edukuse kriteeriumi kolme antigeeni puhul neljast (tabel 3), kuid mitte B/Victoria tüve antigeeni puhul. HAI vastus B/Victoria tüve antigeeni suhtes oli väike mõlemas vaktsiinirühmas.

**Tabel 3. Supemteki ja võrdlusvaktsiini puhul saavutatud 28. päeva serokonversiooni määrade võrdlus 18...49-aastastel täiskasvanutel uuringus 1 (immunogeensuse populatsioon)<sup>1,2,3,4</sup>**

Antigeen	SCR (% , 95% CI) Supemtek N=969	SCR (% , 95% CI) Võrdlusvaktsiin N=323	SCR erinevus (%) Võrdlusvaktsiin - 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)

Lühendid: CI, usaldusvahemik; SCR, serokonversiooni määr.

<sup>1</sup> HI tiitrite analüüsimisel kasutati munast saadud antigeene.

<sup>2</sup> Võrdlusvaktsiin oli kanamuna baasil toodetud neljavalentne inaktiveeritud gripivaktsiin.

<sup>3</sup> Serokonversiooni määratleti kui vaktsineerimiseelset HAI tiitrit  $<1:10$  ja vaktsineerimisjärgset HAI tiitrit  $\geq 1:40$  või vaktsineerimiseelset HAI tiitrit  $\geq 1:10$  ja vaktsineerimisjärgse HAI tiitri vähemalt 4-kordset suurenemist 28. päeval.

<sup>4</sup> Serokonversiooni määra (SCR) tulemusnäitaja edukas saavutamine oli eelnevalt kindlaks määratud kui võrdlusvaktsiini / Supemteki SCRide erinevuse kahepoolse 95% CI ülempiir (UL)  $\leq 10\%$ .

Uuring 1 18...49-aastastel täiskasvanutel viidi läbi paralleelselt uuringuga 2 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel. 18...49 aasta vanuseid täiskasvanuid vaktsineeriti samal gripihooajal (2014/2015 põhjapoolkera gripihooaeg) ja nad said sama Supemteki koostist (samad vaktsiinitüved) nagu uuringus 2 osalenud 50-aastased ja vanemad täiskasvanud. Supemteki suhtes tekkinud immuunvastuse hindamiseks kasutati sama HAI analüüsi, mis viidi mõlema uuringu puhul läbi samas laboris. Tabelis 4 on toodud immunogeensustulemused 18...49-aastastel täiskasvanutel (uuring 1) ning 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel (uuring 2).

**Tabel 4. Kõigi Supemtekis sisalduvate tüvede suhtes tekkinud HAI antikehade vastuse kokkuvõte 18...49-aastastel täiskasvanutel (uuring 1) ja  $\geq 50$ -aastastel täiskasvanutel (uuring 2) – immunogeensusanalüüsi kogum**

	18...49-aastased täiskasvanud N=969	≥50-aastased täiskasvanud N=314
Vaktsineerimisjärgne 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 (Yamagata tüvi)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria tüvi)	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 (Yamagata tüvi)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria tüvi)	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 (Yamagata tüvi)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria tüvi)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N=uuritavate arv, kelle kohta on olemas hinnatud tulemusnäitaja andmed.

GMT: geomeetriline keskmine tiiter; CI: usaldusvahemik; SCR: serokonversiooni määr; GMTR: üksikuhete geomeetriline keskmine tiiter (annusejärgne / annuse-eelne)

Supemteki poolt esile kutsutud HAI immuunvastus oli 18...49-aastastel täiskasvanutel sarnane ≥ 50-aastastel täiskasvanutel täheldatuga.

### Kliiniline efektiivsus

Supemteki efektiivsust ükskõik millise gripiviiruse tüve poolt põhjustatud laboratoorselt kinnitatud gripilaadse haiguse (*influenza-like illness*, ILI) ennetamisel hinnati ≥ 50-aastastel täiskasvanutel ja hindamine viidi läbi gripihooajal 2014/2015 Ameerika Ühendriikides (uuring 2).

Kokku randomiseeriti 8963 tervet meditsiiniliselt stabiilses seisundis täiskasvanut vahekorras 1:1 saama Supemteki üksikannust (n=4474) või kanamuna baasil toodetud neljavalentset inaktiveeritud gripivaktsiini (n=4489). Kokku 5412 patsienti (60,4%) olid 50...64-aastased, 2532 (28,2%) 65...74-aastased ja 1019 (11,4%) ≥ 75-aastased.

Uuringu 2 esmane efektiivsuse tulemusnäitaja oli rtPCR-positiivne, uuringuplaanis määratletud ILI, mis oli põhjustatud ükskõik millise gripiviiruse tüve poolt.

Laboratoorselt kinnitatud uuringuplaanis määratletud ILI defineeriti kui vähemalt ühe sümptomi esinemist kahes respiratoorsete ja süsteemsete sümptomite kategoorias, milleks võisid olla kurguvalu, köha, rögaeritus, vilistav hingamine ja hingamisraskus või süsteemsed sümptomid nagu palavik (> 37°C), külmavärinad, väsimus, peavalu ja lihasevalu, mis olid laboratoorselt kinnitatud realaja polümeraasi ahelreaktsiooni teel (rtPCR).

USA gripihooaja 2014/2015 epidemioloogilised andmed näitasid, et A-gripi (H3N2) viirused olid valdavad ning enamik A/H3N2 gripi viirusi olid antigeense koostise poolest erinevad, samal ajal kui A/H1N1 ja B-gripi viirused olid antigeenselt koostiselt sarnased vaktsiini antigeenidega. Supemtek saavutas eelnevalt kindlaksmääratud edukuse kriteeriumi mittehalvemuse osas võrreldes võrdluskandidaadi, mida defineeriti eelnevalt kui kahepoolse 95% CI alampiiri >-20%.

4474 osalejast, kes said Supemteki III faasi aktiivkontrolliga uuringus (uuring 2), kokku 1761 olid 65-aastased või vanemad. Kuigi vanemate ja nooremate osalejate vahel ei täheldatud erinevusi vaktsiini ohutuses või efektiivsuses, ei olnud selles uuringus osalenud 65-aastaste ja vanemate patsientide arv piisav, et statistiliselt kindlaks määrata, kas antud vanuserühm reageerib vaktsiinile teistmoodi kui nooremad inimesed.

**Tabel 5. Supemteki vs. võrdlusvaktsiini suhteline vaktsiini efektiivsus (rVE) laboratoorselt kinnitatud gripi vastu, hoolimata antigeneense koostise sarnasusest vaktsiini antigeenidega, 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel uuringus 2 (efektiivsuse populatsioon)<sup>1,2</sup>**

	Supemtek (N=4303)		Võrdlusvaktsiin (N=4301)		RR	rVE % (95% CI)
	n	Esinemus % (n/N)	n	Esinemus % (n/N)		
Kõik rtPCR-positiivsed gripijuhud <sup>3</sup>	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 <sup>5</sup> , 47)
Kõik rtPCR-positiivsed A-gripi juhud <sup>3</sup>	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Kõik rtPCR-positiivsed B-gripi juhud <sup>3</sup>	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Kõik külviga kinnitatud uuringuplaanis määratletud ILI juhud <sup>3,4</sup>	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Lühendid: rtPCR=pöörtranskriptaasi polümeraasi ahelreaktsioon; võrdlusvaktsiin=kanamuna baasil toodetud neljavalentne inaktiveeritud gripivaktsiin; n=gripijuhtude arv; N=uuritavate arv ravirühmas; RR=suhteline risk (esinemus Supemteki/IV4 puhul); rVE = [(1-RR) x 100].

<sup>1</sup> Uuringust jäeti välja isikud, kellel esines kõrvalekaldeid uuringuplaanist, mis võisid ebasoodsalt mõjutada efektiivsust.

<sup>2</sup> Esmane analüüs. Kaasati kõik rtPCR-kinnitatud gripijuhud.

<sup>3</sup> *Post hoc* analüüsid. Kõik A-gripi juhud olid A/H3N2. B-gripi juhte tüve järgi ei eristatud.

<sup>4</sup> rtPCR-positiivsete proovide külvi teostati MDCK rakkudes.

<sup>5</sup> 95% usaldusvahemiku alampiir (LB) saavutas eelnevalt kindlaksmääratud uuriva kriteeriumi parema suhtelise vaktsiini efektiivsuse osas, LB > 9%.

### *Kolmevalentse rekombinantse gripivaktsiini (RIV3) efektiivsus*

Kolmevalentse rekombinantse gripivaktsiini (RIV3) efektiivsus on Supemteki puhul oluline, sest mõlema vaktsiini tootmisprotsess on sama ja nende koostised on osaliselt kattuvad.

Kolmevalentse rekombinantse gripivaktsiini efektiivsust grippi haigestumise vältimisel hinnati randomiseeritud, vaatlaja jaoks pimendatud, platseebokontrolliga mitmekeskuselises uuringus, mis viidi läbi Ameerika Ühendriikides 2007/2008 gripihooajal 18...49-aastastel täiskasvanutel (uuring 3).

Uuringusse 3 kaasatud ja vaktsineeritud 4648 tervet täiskasvanut randomiseeriti vahekorras 1:1 saama RIV3 üksikannust (n=2344) või füsioloogilise lahuse platseebot (n=2304).

Uuringu 3 esmast efektiivsuse tulemusnäitajat määratleti kui gripilaadset haigust (ILI) positiivse gripiviiruse tüve külviga, mis oma antigeneenselt koostiselt sarnanes vaktsiinis RIV3 sisalduva tüvega. ILI määratletakse kui palavikku  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$  (mõõdetud suust) koos kaasneva kõha, kurguvalu või mõlemaga samal või järjestikustel päevadel. Esinemismäärad ja vaktsiini efektiivsus (VE), mida määratleti kui gripi esinemuse vähenemist RIV3 puhul võrreldes platseeboga, arvatati kogu vaktsineeritud kohordi kohta (n=4648).

Kuna külviga kinnitatud gripijuhtude arv, mille puhul tüved ühtisid, oli väga väike, hindas uuriv analüüs RIV3 efektiivsust (VE) kõigi tüvede vastu, hoolimata antigeneense koostise ühtivusest, mis isoleeriti üksikõik millisel ILI-ga uuritavalt, kes ei vastanud tingimata ILI kriteeriumidele; analüüs näitas efektiivsuse määra 44,8% (95% CI 24,4; 60,0). Tabelis 6 on toodud VE juhu määratluse järgi.

**Tabel 6. Vaktsiini efektiivsus külviga kinnitatud gripi vastu tervetel täiskasvanutel vanuses 18...49 aastat, uuring 3<sup>1,3</sup>**

Juhu määratlus	RIV3 (N=2344)	Füsioloogilise lahuse platseebot (N=2304)	RIV3 vaktsiini efektiivsus <sup>4</sup> %	95% usaldusvahemik



	Juhud, n	Esine musm äär, %	Juhud, n	Esine musm äär, %		
Vaktsiinis sisalduva tüve positiivne külv						
CDC-ILI <sup>2</sup> , kõik ühtivad tüved <sup>5</sup>	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Igasugune ILI, kõik ühtivad tüved	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Mis tahes tüve positiivne külv, hoolimata ühtivusest vaktsiinitüvedega						
CDC-ILI <sup>2</sup> , kõik tüved	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
Alamtüüp A	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
Tüüp B	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Igasugune ILI, kõik tüved	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
Alamtüüp A	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)
Tüüp B	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)

<sup>1</sup> Vaktsiini efektiivsus (VE) = 1 miinus RIV3/platseebo puhul täheldatud infektsiooni esinemismäärade suhe (10).

<sup>2</sup> Haiguste kontrolli ja tõrje keskused – määratletud gripilaadset haigust (CDC-ILI) defineeriti kui palavikku  $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$  (mõõdetud suust) koos kaasneva köha ja/või kurguvaluga samal päeval või järjestikustel päevadel.

<sup>3</sup> Eelnevalt kindlaksmääratud edukuse kriteerium esmase efektiivsuse analüüsi puhul oli VE 95% usaldusvahemiku (CI) alampiir vähemalt 40%.

<sup>4</sup> Määrati kindlaks Poissoni juhumäärade oletuse põhjal Breslow & Day, 1987 alusel.

<sup>5</sup> Uuringu esmane tulemusnäitaja.

## Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Supemtekiga läbi viidud uuringute tulemused 6 kuu kuni 3 aasta vanuste laste kohta gripi ennetamise näidustuse korral.

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Supemtekiga läbi viidud uuringute tulemused 3...17 aasta vanuste laste kohta gripi ennetamise näidustuse korral (teave lastel kasutamise kohta v. 4.2).

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Trivalentse koostise korduvtoksilisuse ja lokaalse toksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse (sh teratogeensuse) ning farmakoloogilise ohutuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kolmevalentse rekombinantse gripivaktsiiniga läbi viidud uuringute tulemused on Supemteki puhul olulised, sest mõlema vaktsiini tootmisprotsess on sama ja nende koostised on osaliselt kattuvad.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Polüsorbaat 20 (E432)

Naatriumkloriid

Ühealuseline naatriumfosfaat

Kahealuseline naatriumfosfaat

Süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

1 aasta.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

0,5 ml lahust süstlis (I tüüpi borosilikaatklaas) koos korgiga (hall butüülkumm), eraldi nõelaga või ilma nõelata.

Pakendi suurus:

10 süstlit, eraldi nõelaga või ilma nõelata.

5 süstlit, eraldi nõelaga või ilma nõelata.

1 süstlit, eraldi nõelaga või ilma nõelata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Säilitamise eritingimused**

Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja/või värvuse muutuse suhtes. Kui üks neist muutustest on näha, tuleb vaktsiin ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: PP. kuu AAAA

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Biooloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Unigen Inc.

11 Azakamikasugo Miyaji Ikeda-cho

Ibi-gun Gifu

Jaapan

Protein Sciences Corp.

401 North Middletown Road

Pearl River, NY 10965-1298

Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Prantsusmaa

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Väliskarp ilma nõelata või eraldi nõelaga – pakendis 1, 5 või 10.

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Supemtek süstelahus süstlis

Neljavalentne gripivaktsiin (rekombinantne, valmistatud rakukultuuril)

*Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum*

xxxx/xxxx hooaeg

### 2. TOIMETAINE(TE) SISALDUS

Gripiviiruse hemaglutiniini valgud järgmistest tüvedest\*:

A/xxxxxx (H1N1) - sarnane viirus

A/xxxxxx (H3N2) - sarnane viirus

B/xxxxxx - sarnane viirus

B/xxxxxx - sarnane viirus

45 mikrogrammi hemaglutiniini ühe tüve kohta 0,5 ml annuses.

### 3. ABIAINED

Polüsorbaat 20 (E432), naatriumkloriid, ühealuseline naatriumfosfaat, kahealuseline naatriumfosfaat, süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus süstlis

1 süstel (0,5 ml) ilma nõelata

10 süstlit (0,5 ml) ilma nõelata

5 süstlit (0,5 ml) ilma nõelata

1 süstel (0,5 ml) eraldi nõelaga

10 süstlit (0,5 ml) eraldi nõelaga

5 süstlit (0,5 ml) eraldi nõelaga

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

**Intramuskulaarne (i.m.).**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.  
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/20/1484/001 1 süstel ilma nõelata  
EU/1/20/1484/002 1 süstel eraldi nõelaga  
EU/1/20/1484/003 5 süstlit ilma nõelata  
EU/1/20/1484/004 5 süstlit eraldi nõelaga  
EU/1/20/1484/005 10 süstlit ilma nõelata  
EU/1/20/1484/006 10 süstlit eraldi nõelaga

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

<Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.>

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC {number}

SN {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Süstel

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Supemtek  
süstelahus

Neljavalentne gripivaktsiin

*Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum*

xxxx/xxxx hooaeg

**2. MANUSTAMISVIIS**

i.m.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 annus – 0,5 ml

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Supemtek**

### **Süstelahus**

Neljavalentne gripivaktsiin (rekombinantne, valmistatud rakukultuuril)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellelele kaasa aiadata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Supemtek ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Supemtek'i kasutamist
3. Kuidas Supemtek'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Supemtek'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Supemtek ja milleks seda kasutatakse**

Supemtek on vaktsiin täiskasvanutele, kes on vähemalt 18-aastased. See vaktsiin aitab kaitsta teid gripi eest. Tootmiseks kasutatud tehnoloogia tõttu on Supemtek munavaba.

#### **Kuidas Supemtek töötab?**

Kui inimesele manustatakse Supemtek'i, toodab organismi loomulik kaitsesüsteem (immuunsüsteem) kaitsvaid antikehi gripiviiruse vastu. Ükski vaktsiinis sisalduv koostisosa grippi ei põhjusta. Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi Supemtek kõiki vaksineeritud täielikult kaitsta.

#### **Millal gripivaktsiini teha**

Gripp võib levida väga kiiresti.

- Grippi põhjustavad erinevat tüüpi tüved, mis võivad igal aastal muutuda. Sel põhjusel on vajalik iga-aastane vaksineerimine.
- Suurim oht grippi haigestuda on külmadel kuudel oktoobrist märtsini.
- Kui teid ei ole sügisel vaksineeritud, on siiski mõistlik lasta ennast kuni kevadeni vaksineerida, sest selle ajani püsib oht haigestuda grippi.

Arst oskab soovitada, millal on vaksineerimiseks parim aeg.

#### **2. Mida on vaja teada enne Supemtek'i kasutamist**

##### **Supemtek'i ei tohi kasutada, kui olete allergiline:**

- selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes;
- oktüülfenooletoksülaadi, tootmisprotsessi jäägi, suhtes.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Supemtek'i manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega: Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi Supemtek kõiki vaksineeritud täielikult kaitsta.

### **Enne Supemtek'i manustamist öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele:**

- teil on lühiajaline palavikuga **haigus**. Vaktsineerimine lükatakse edasi kuni palavik on kadunud.
- kui teie **immuunsus** on langenud (immuunpuudulikkus või immuunsüsteemi mõjutavate ravimite kasutamine, nagu vähiravimid (keemiaravi) või kortikosteroidid);
- kui teil on **veritsushäire** või tekivad **kergesti verevalumid**.
- kui olete varasemalt süstimise ajal **minestanud**. Pärast või isegi enne nõelatorget võib tekkida minestus.

Kui mõni ülalnimetatutest kehtib teie kohta (või kui te pole milleski kindel), pidage enne Supemtek'i kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Muud ravimid ja Supemtek**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid või kui olete hiljuti saanud mõnda muud vaktsiini.

Supemtek'i võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega, manustades vaktsiinid erinevatesse jäsemetesse.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst või apteeker otsustab, kas teile tohib Supemtek'i manustada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Supemtek ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

### **Supemtek sisaldab naatriumi**

See vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Supemtek'i kasutada**

Supemtek'i süstib arst, meditsiiniõde või apteeker õlavarre ülaosas asuvasse lihasesse (deltalihasesse).

### **Täiskasvanud alates 18. eluaastast:**

Üks 0,5 ml annus.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Masked allergilised reaktsioonid**

Kui teil on allergiline reaktsioon, pöörduge **kohe** arsti või tervishoiutöötaja poole või minge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. See võib olla eluohtlik.

Sümptomiteks on:

- hingamisraskused, õhupuudus
- näo, huulte, kõri või keele turse
- külm, niiske nahk
- südamepekslemine
- pearinglus, nõrkus, minestamine
- lööve või sügelus

Supemtek'i kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

### **Muud kõrvaltoimed**

**Väga sage (võib tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st):**

- valu süstekohal
- väsimus
- peavalu
- lihasvalu ja liigesevalu

Lihavalu ja liigesevalu esineb sageli 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel.

**Sage (võib tekkida kuni ühel inimesel 10-st):**

- iiveldus
- punetus, turse, kõvastumus vaktsiini süstekoha ümbruses
- palavik, külmavärinad

50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel esineb palavikku harva.

**Aeg-ajalt (võib tekkida kuni ühel inimesel 100-st):**

- kõhulahtisus
- sügelus, nahaärritus, lööve
- gripilaadsed sümptomid
- köha, suu- ja kurguvalu, ülemiste hingamisteede infektsioon
- sügelus vaktsiini süstekoha ümbruses

Sügelust esineb 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel harva.

Nahaärritust ja löövet pole 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel täheldatud.

Gripilaadseid sümptomeid ja ülemiste hingamisteede infektsiooni ei ole 18...49-aastastel täiskasvanutel teatatud.

**Harv (võib tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):**

- pearinglus
- nõgestõbi

18...49-aastastel täiskasvanutel ei ole uimasust ega nõgestõbe teatatud.

**Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

- neuroloogilised häired, mille tagajärjeks võivad olla kaela jäikus, segasus, tuimus, jäsemete valu ja nõrkus, tasakaalu kaotus, reflekside kaotus, osaline või kogu keha halvatus (Guillain-Barré sündroom).

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Supemtek'i säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.



## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Supemtek sisaldab

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Toimeained on gripiviiruse hemaglutiniini (HA) valgud järgmistest tüvedest\*:

A/xxxxxx (H1N1) - sarnane viirus ..... 45 mikrogrammi HA

A/xxxxxx (H3N2) - sarnane viirus ..... 45 mikrogrammi HA

B/xxxxxx - sarnane viirus..... 45 mikrogrammi HA

B/xxxxxx - sarnane viirus..... 45 mikrogrammi HA

\* toodetud bakuloviiruse ekspresioonisüsteemi abil öölase *Spodoptera frugiperda* röövikute Sf9 rakkudest saadud katkematus putuka rakuliinis, kasutades rekombinantse DNA tehnoloogiat.

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni soovitustele (põhjapoolkerale) ja Euroopa Liidu otsusele hooajaks {aasta/aasta}.

Teised koostisosad on polüsorbaat 20 (E432), naatriumkloriid, ühealuseline naatriumfosfaat, kahealuseline naatriumfosfaat, süstevesi.

### Kuidas Supemtek välja näeb ja pakendi sisu

Supemtek on süstelahus süstlis (kasutamiseks valmis süstal).

Supemtek on selge ja värvitu lahus.

Üks süstal sisaldab 0,5 ml süstelahust.

Supemtek on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1, 5 või 10 süstlit ilma nõelata või eraldi nõelaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Prantsusmaa

### Tootja

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

**Infoleht on viimati uuendatud <KK.AAAA>.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Vajalik meditsiiniline abi ja järelevalve peavad olema alati kergesti kättesaadavad, kui vaktsiini manustamise järgselt peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon.

Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvuse muutuse suhtes. Kui täheldatakse võõraid osakesi ja/või füüsikaliste omaduste muutusi, ärge vaktsiini manustage.