

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Supemtek otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Četverovalentno cjepivo protiv influence (rekombinantno, iz stanične kulture)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Proteine hemaglutinine (HA) sljedećih sojeva virusa influence*:

A/XXXXXX (H1N1)	45 mikrograma HA
A/XXXXXX (H3N2)	45 mikrograma HA
B/XXXXXX	45 mikrograma HA
B/XXXXXX	45 mikrograma HA

* proizvedeno tehnologijom rekombinantne DNK uporabom bakulovirusnog sustava za ekspresiju u kontinuiranoj staničnoj liniji insekata dobivenoj od Sf9 stanica jesenske sovice (*Spodoptera frugiperda*).

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU-a za sezonu XXXX./XXXX.

Supemtek može sadržavati oktilfenol etoksilat u tragovima.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (injekcija).

Bistra i bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Supemtek je indiciran za aktivnu imunizaciju radi prevencije influence u odraslih osoba.

Supemtek treba primijeniti u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Jedna doza od 0,5 ml.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Supemtek u osoba mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene.

Način primjene:

Samo za intramuskularnu injekciju. Poželjno je primijeniti cjepivo u deltoidni mišić. Cjepivo se ne smije injicirati intravaskularno i ne smije se miješati s drugim cjepivima u istoj štrcaljki.

Za upute o rukovanju cjepivom prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili tvari prisutne u tragovima, kao što je oktilfenol etoksilat.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljediivost

Kako bi se poboljšala sljediivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog cjepiva potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost

Uvijek je potrebno osigurati dostupnost odgovarajućeg medicinskog liječenja i nadzora u slučaju anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

Interkurentna bolest

U osoba koje imaju akutnu bolest praćenu vrućicom cijepljenje treba odgoditi dok se vrućica ne povuče.

Imunodeficijencija

Odgovor protutijela u osoba koje imaju endogenu ili jatrogenu imunosupresiju može biti nedostatan za prevenciju influence.

Trombocitopenija i poremećaji koagulacije

Kao i sva druga cjepiva za injekcijsku primjenu, Supemtek se mora primijeniti uz oprez osobama koje imaju trombocitopeniju ili poremećaj krvarenja jer kod tih osoba može doći do krvarenja nakon intramuskularne primjene.

Sinkopa

Nakon ili čak prije bilo kojeg cijepjenja može doći do sinkope kao psihogenog odgovora na injekciju iglom. Može je pratiti nekoliko neuroloških znakova, kao što su prolazne smetnje vida, parestezija i toničko-klonički pokreti ekstremiteta tijekom oporavka. Moraju se poduzeti mjere za sprječavanje pada i ozljede te za zbrinjavanje sinkope.

Zaštita

Kao i sva druga cjepiva, Supemtek možda neće zaštititi sve cijepljene osobe.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija i nema podataka na temelju kojih bi se ocijenila istodobna primjena cjepiva Supemtek s drugim cjepivima.

Ako se Supemtek mora primijeniti istodobno s nekim drugim injekcijskim cjepivom, uvijek ih treba injicirati na različita mjesta.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničena je količina podataka o primjeni cjepiva Supemtek u trudnica.

Jedno ispitivanje trovalentnog rekombinantnog cjepiva protiv influence provedeno na životinjama nije ukazalo na izravne ni neizravne štetne učinke na trudnoću, embriofetalni razvoj ni rani postnatalni razvoj.

Zdravstveni radnik treba ocijeniti rizike i koristi prije nego što primijeni Supemtek trudnici.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Supemtek u majčino mlijeko.

Zdravstveni radnik treba ocijeniti rizike i koristi prije nego što primijeni Supemtek dojilji.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost u ljudi.

Ispitivanje trovalentnog cjepiva protiv influence na životinjama nije ukazalo na štetne učinke na plodnost ženki.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Supemtek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Podaci o sigurnosti prikupljeni su u 998 odraslih osoba u dobi od 18 - 49 godina (ispitivanje 1) te 4328 odraslih osoba u dobi od 50 ili više godina (ispitivanje 2) koje su primile Supemtek.

Najčešće reakcije nakon primjene cjepiva bile su reakcije na mjestu injiciranja (osjetljivost na dodir i bol), koje je ukupno prijavilo 48% odnosno 37% sudionika ispitivanja u dobi od 18 - 49 godina koji su primili Supemtek. Među sudionicima ispitivanja u dobi od 50 ili više godina, osjetljivost na dodir na mjestu injiciranja prijavilo je njih 34%, a bol na mjestu injiciranja njih 19%.

Reakcije su bile blage do umjerene težine, a obično su nastupile unutar prva 3 dana nakon cijepljenja. Sve su se povukle bez posljedica.

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave su navedene prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (nuspojave prijavljene nakon stavljanja cjepiva u promet; učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake kategorije učestalosti nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Tablica 1: Nuspojave prijavljene nakon cijepljenja odraslih osoba u dobi od 18 ili više godina tijekom kliničkih ispitivanja i praćenja nakon stavljanja cjepiva u promet

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često (≥ 1/10)	Često (≥ 1/100 i < 1/10)	Manje često (≥ 1/1000 i < 1/100)	Rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000)	Nepoznata učestalost
Poremećaji imunološkog sustava					preosjetljivost, uključujući anafilaktičku reakciju
Poremećaji živčanog sustava	glavobolja, umor			omaglica ^(4,6)	Guillain-Barréov sindrom ⁷
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja			kašalj, orofaringealna bol		
Poremećaji probavnog sustava		mučnina	proljev ⁽⁴⁾		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			pruritus ^(2,4) , dermatitis ^(4,5) , osip ^(4,5)	urtikarija ^(4,6)	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	mialgija ⁽¹⁾ , artralgija ⁽¹⁾				
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	lokalna osjetljivost na dodir, lokalna bol	tvrdooća / oticanje, crvenilo, vrućica ^(2,3) , drhtanje / zimica	simptomi nalik influenci ^(4,6) , pruritus na mjestu injiciranja ⁽⁴⁾		

(1) Često u odraslih u dobi od 50 ili više godina.

(2) Rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000) u odraslih u dobi od 50 ili više godina.

(3) ≥ 38,0°C.

(4) Spontano prijavljena nuspojava.

(5) Nije prijavljeno u odraslih u dobi od 50 ili više godina.

(6) Nije prijavljeno u odraslih u dobi od 18 - 49 godina.

(7) Prijavljeno nakon stavljanja lijeka u promet, nije utvrđena uzročna povezanost.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nije prijavljen nijedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: cjepivo protiv influence, ATK oznaka: J07BB02

Imunogenost

Supemtek se ocjenjivao u zdravih odraslih osoba u dobi od 18 - 49 godina u randomiziranom, djelomično slijepom (za promatrača), aktivnim komparatorom kontroliranom (usporedno cjepivo), multicentričnom ispitivanju neinferiornosti imunogenosti, koje se provodilo tijekom sezone influence 2014. - 2015. u Sjedinjenim Američkim Državama (ispitivanje 1).

U ispitivanju 1 ispitanici su primili Supemtek (N=998) ili četverovalentno inaktivirano cjepivo protiv influence na bazi jaja (engl. *quadrivalent inactivated influenza vaccine*, IIV4) (N=332). Imunogenost se ocjenjivala prije i 28 dana nakon primjene jedne doze ispitivanog cjepiva.

U obje su se skupine određivale geometrijske srednje vrijednosti titara (engl. *geometric mean titers*, GMT) inhibicije hemaglutinacije (engl. *haemagglutination inhibition*, HAI) za svaki antigen sadržan u cjepivu. Imunogenost se uspoređivala izračunavanjem razlike u stopama serokonverzije (engl. *seroconversion rates*, SCR) i omjera GMT-ova postignutih uz usporedno cjepivo i Supemtek.

Ispitivanje 1 imalo je dvije koprimaryne mjere ishoda: GMT-ove i stope serokonverzije 28. dana prema vrijednosti HAI za svaki od četiri antigena sadržana u ispitivanom cjepivu.

Supemtek je ispunio kriterij uspješnosti za GMT-ove za tri od četiri antigena, ali ne i za antigen linije B/Victoria (Tablica 2). Titri protutijela protiv linije B/Victoria bili su niski u obje cijepljene skupine.

Tablica 2: Usporedba geometrijskih srednjih vrijednosti titara (GMT) 28. dana nakon cijepljenja za Supemtek i usporedno cjepivo u odraslih osoba u dobi od 18 - 49 godina, ispitivanje 1 (populacija za ocjenu imunogenosti)^{1,2,3}

Antigen	GMT nakon cijepljenja za Supemtek, N=969	GMT nakon cijepljenja za usporedno cjepivo, N=323	Omjer GMT-ova za usporedno cjepivo/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)

Kratice: CI, interval pouzdanosti; GMT, geometrijska srednja vrijednost titra.

¹ Za određivanje HAI titara koristili su se antigeni dobiveni u jajima.

² Usporedno cjepivo: četverovalentno inaktivirano cjepivo protiv influence na bazi jaja.

³ Uspješnost u postizanju mjere ishoda koja se odnosila na GMT bila je unaprijed definirana kao gornja granica dvostranog 95% CI za GMT usporednog cjepiva / GMT cjepiva Supemtek $\leq 1,5$.

Supemtek je ispunio kriterij uspješnosti za stope serokonverzije za tri od četiri antigena (Tablica 3), ali ne i za liniju B/Victoria. Odgovor na antigen linije B/Victoria u smislu vrijednosti HAI bio je nizak u obje cijepljene skupine.

Tablica 3: Usporedba stopa serokonverzije 28. dana za Supemtek i usporedno cjepivo u odraslih osoba u dobi od 18 - 49 godina, ispitivanje 1 (populacija za ocjenu imunogenosti) ^{1,2,3,4}

Antigen	SCR (%; 95% CI) uz Supemtek, N=969	SCR (%; 95% CI) uz usporedno cjepivo, N=323	Razlika SCR-a (%): Supemtek - usporedno cjepivo [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)

Kratice: CI, interval pouzdanosti; SCR, stopa serokonverzije

¹ Za određivanje HAI titara koristili su se antigeni dobiveni u jajima.

² Usporedno cjepivo bilo je četverovalentno inaktivirano cjepivo protiv influence na bazi jaja.

³ Serokonverzija se definirala kao HAI titar prije cijepjenja < 1:10 i HAI titar nakon cijepjenja ≥ 1:40 ili kao HAI titar prije cijepjenja ≥ 1:10 i najmanje četverostruk porast HAI titra nakon cijepjenja, izmjeren 28. dana.

⁴ Uspješnost u postizanju mjere ishoda koja se odnosila na stopu serokonverzije (SRC) bila je unaprijed definirana kao gornja granica dvostranog 95% CI za SCR usporednog cjepiva – SCR cjepiva Supemtek ≤ 10%.

Ispitivanje 1 provedeno u odraslih osoba u dobi od 18 - 49 godina provodilo se istodobno s ispitivanjem 2 u odraslih osoba u dobi od 50 ili više godina. Te odrasle osobe u dobi od 18 - 49 godina cijepjene su tijekom iste sezone influence (sezona influence 2014. - 2015. na sjevernoj hemisferi) i primile su istu formulaciju cjepiva Supemtek (cjepivo koje je sadržavalo iste virusne sojeve) kao i odrasle osobe u dobi od 50 ili više godina u ispitivanju 2. U oba se ispitivanja imunosni odgovor induciran cjepivom Supemtek ocjenjivao istim testom za određivanje vrijednosti HAI i u istom laboratoriju. Rezultati za imunogenost u odraslih u dobi od 18 - 49 godina (ispitivanje 1) i odraslih u dobi od 50 ili više godina (ispitivanje 2) navedeni su u Tablici 4.

Tablica 4: Sažetak podataka o odgovoru na Supemtek prema vrijednostima HAI protutijela za svaki pojedini soj među odraslima u dobi od 18 - 49 godina (ispitivanje 1) i odraslima u dobi od ≥ 50 godina (ispitivanje 2) – skup podataka za analizu imunogenosti

	Odrasli u dobi od 18 - 49 godina N=969	Odrasli u dobi od ≥ 50 godina N=314
GMT nakon cijepjenja (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 (linija Yamagata)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (linija Victoria)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
SCR % (95% CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	66,7 (63,6; 69,6)	44,9 (39,3; 50,6)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	72,1 (69,2; 74,9)	54,5 (48,8; 60,1)
B/Massachusetts/02/2012 (linija Yamagata)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (linija 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 (linija Yamagata)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (linija Victoria)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N=broj ispitanika za koje su bili dostupni podaci za promatranu mjeru ishoda

GMT: geometrijska srednja vrijednost titra; CI: interval pouzdanosti; SCR: stopa serokonverzije; GMTR: geometrijska srednja vrijednost titra pojedinačnih omjera (nakon doze / prije doze)

Ovi podaci o imunogenosti pružaju potporne informacije za dobnu skupinu od 18 - 49 godina kao dodatak podacima o djelotvornosti cjepiva koji su dostupni za odrasle u dobi od ≥ 50 godina (vidjeti dio „Klinička djelotvornost“).

Klinička djelotvornost

Djelotvornost cjepiva Supemtek u prevenciji laboratorijski potvrđene bolesti nalik influenci uzrokovane bilo kojim sojem virusa influence ocjenjivala se u odraslih u dobi od ≥ 50 godina tijekom sezone influence 2014. - 2015. u Sjedinjenim Američkim Državama (ispitivanje 2).

Ukupno su 8963 zdrave, medicinski stabilne odrasle osobe bile randomizirane u omjeru 1:1 za primanje jedne doze cjepiva Supemtek (n=4474) ili četverovalentnog inaktiviranog cjepiva protiv influence na bazi jaja (n=4489). Ukupno je 5412 (60,4%) ispitanika bilo u dobi od 50 - 64 godine, njih 2532 (28,2%) u dobi od 65 - 74 godine, a 1019 (11,4%) ispitanika imalo je ≥ 75 godina.

Primarna mjera ishoda za djelotvornost u ispitivanju 2 bila je planom ispitivanja definirana bolest nalik influenci uzrokovana bilo kojim sojem virusa influence i potvrđena lančanom reakcijom polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju (engl. *reverse transcription polymerase chain reaction*, rtPCR).

Laboratorijski potvrđena bolest nalik influenci se u planu ispitivanja definirala kao prisutnost najmanje jednog simptoma iz svake od dviju kategorija - respiratornih i sistemskih simptoma, uključujući grlobolju, kašalj, proizvodnju sputuma, piskanje pri disanju i otežano disanje ili sistemske simptome kao što su vrućica $> 37^{\circ}\text{C}$, zimica, umor, glavobolja i mialgija, laboratorijski potvrđena rtPCR testom.

Epidemiološki podaci za sezonu influence 2014. - 2015. u SAD-u ukazali su na to da su prevladavali virusi influence tipa A (H3N2) i da se većina virusa influence tipa A/H3N2 antigenski razlikovala od onih u cjepivu, dok su virusi tipa A/H1N1 i tipa B antigenski bili slični onima sadržanima u cjepivu. Supemtek je postigao unaprijed specificiran kriterij uspješnosti za neinferiornost u odnosu na usporedno cjepivo, koja je bila definirana kao donja granica dvostranog 95% CI $> -20\%$.

Od 4474 sudionika izložena cjepivu Supemtek u aktivnim usporednim cjepivom kontroliranom ispitivanju faze 3 (ispitivanje 2), ukupno je 1761 ispitanik imao 65 ili više godina. Iako nisu opažene razlike u sigurnosti ili djelotvornosti između starijih i mlađih sudionika, broj onih u dobi od 65 ili više godina u tom ispitivanju nije bio dovoljno velik da bi se statistički utvrdilo hoće li osobe iz te dobne skupine odgovoriti drugačije od mlađih osoba.

Tablica 5: Relativna djelotvornost cjepiva Supemtek u odnosu na usporedno cjepivo protiv laboratorijski potvrđene influence, neovisno o antigenskoj sličnosti sa sojevima sadržanima u cjepivima, među odraslima u dobi od 50 ili više godina, ispitivanje 2 (populacija za ocjenu djelotvornosti)^{1,2}

	Supemtek (N=4303)		Usporedno cjepivo (N=4301)		RR	Relativna djelotvornost cjepiva, % (95% CI)
	n	Kumulativna incidencija, % (n/N)	n	Kumulativna incidencija, % (n/N)		
Svi slučajevi influence potvrđeni rtPCR-om ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ , 47)
Svi slučajevi influence tipa A potvrđeni rtPCR-om ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Svi slučajevi influence tipa B potvrđeni rtPCR-om ^{B 3}	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)
Svi slučajevi planom ispitivanja definirane bolesti nalik influenci potvrđeni kulturom ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21; 59)

Kratice: rtPCR=lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju; usporedno cjepivo=četverovalentno inaktivirano cjepivo protiv influence na bazi jaja; n=broj slučajeva influence; N=broj ispitanika u liječenoj skupini; RR=relativan rizik (stopa napadaja uz Supemtek/stopa napadaja uz IIV4); relativna djelotvornost cjepiva = [(1-RR) x 100].

¹ Nije uključivalo ispitanike s odstupanjima od plana ispitivanja koja bi mogla negativno utjecati na djelotvornost.

² Primarna analiza. Uključeni su svi slučajevi influence potvrđeni rtPCR-om.

³ *Post-hoc* analize. Svi slučajevi influence bili su tipa A/H3N2. Slučajeve influence tipa B nije se diferenciralo prema linijama.

⁴ Kulture uzoraka potvrđenih rtPCR-om uzgojene su na psećim bubrežnim stanicama (engl. *Madin-Darby Canine Kidney*, MDCK).

⁵ Donja granica intervala pouzdanosti od 95% iznosila je > 9% i postigla je unaprijed specificiran eksploracijski kriterij za superiornu relativnu djelotvornost cjepiva.

Djelotvornost trovalentnog rekombinantnog cjepiva protiv influence (RIV3)

Djelotvornost trovalentnog rekombinantnog cjepiva protiv influence (engl. *trivalent recombinant influenza vaccine*, RIV3) relevantna je za Supemtek jer se oba cjepiva proizvode istim procesom i imaju podudaran sastav.

Djelotvornost trovalentnog rekombinantnog cjepiva protiv influence u zaštiti protiv te bolesti ocjenjivala se u randomiziranom, placebo kontroliranom, multicentričnom ispitivanju zaslijepljenom za promatrača, koje se provodilo u Sjedinjenim Američkim Državama tijekom sezone influence 2007. - 2008. među odraslima u dobi od 18 - 49 godina (ispitivanje 3).

U ispitivanje 3 bilo je uključeno 4648 zdravih odraslih osoba, randomiziranih u omjeru 1:1 za primanje jedne doze cjepiva RIV3 (n=2344) ili fiziološke otopine kao placeba (n=2304).

Primarna mjera ishoda za djelotvornost u ispitivanju 3 definirala se kao bolest nalik influenci kod koje je kulturom potvrđen soj virusa influence antigenski sličan soju sadržanom u cjepivu RIV3. Bolest nalik influenci definirala se kao oralno izmjerena vrućica od $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ praćena kašljem, grloboljom ili objema tim simptomima, prisutnima na isti dan ili tijekom uzastopnih dana. Stope napadaja i djelotvornost cjepiva, koja se definirala kao smanjenje stope influence uz RIV3 u odnosu na placebo, izračunate su za cijelu cijepljenu kohortu (n=4648).

Zbog vrlo malog broja kulturom potvrđenih slučajeva influence uzrokovanih sojevima koji odgovaraju onima u cjepivu provedena je eksploracijska analiza djelotvornosti cjepiva RIV3 protiv svih sojeva, neovisno o antigenskoj podudarnosti, izoliranih kod svih ispitanika s bolešću nalik influenci, koja nije

nužno morala ispunjavati zadane kriterije za tu bolest. Prema toj je analizi djelotvornost procijenjena na 44,8% (95% CI: 24,4; 60,0). Vidjeti Tablicu 6 za djelotvornost cjepiva prema definiciji slučaja.

Tablica 6: Djelotvornost cjepiva protiv kulturom potvrđene influence u zdravih odraslih osoba u dobi od 18 - 49 godina, ispitivanje 3^{1,3}

Definicija slučaja	RIV3 (N=2344)		Fiziološka otopina kao placebo (N=2304)		Djelotvornost cjepiva RIV3 ⁴ %	Interval pouzdanosti od 95%
	Slučajevi, n	Stopa, %	Slučajevi, n	Stopa, %		
Kultura pozitivna na soj sadržan u cjepivu						
Bolest nalik influenci prema definiciji CDC-a ² , svi sojevi podudarni onima u cjepivu ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Bilo koja bolest nalik influenci, svi sojevi podudarni onima u cjepivu	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Kultura pozitivna na bilo koji soj, neovisno o podudarnosti s onima u cjepivu						
Bolest nalik influenci prema definiciji CDC-a ² , svi sojevi	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
Podtip A	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
Tip B	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Bilo koja bolest nalik influenci, svi sojevi	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
Podtip A	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)
Tip B	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)

¹ Djelotvornost cjepiva = 1 minus omjer stopa infekcije uz RIV3/placebo (10).

² Američki Centar za kontrolu i prevenciju bolesti (engl. *Centers for Disease Control and Prevention*, CDC) definirao je bolest nalik influenci kao oralno izmjerenu vrućicu od $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ praćenu kašljem i/ili grloboljom, prisutnima na isti dan ili tijekom uzastopnih dana.

³ Unaprijed definiran kriterij uspješnosti za primarnu analizu djelotvornosti bila je donja granica intervala pouzdanosti od 95% (95% CI) za djelotvornost cjepiva od najmanje 40%.

⁴ Utvrđena pod pretpostavkom Poissonovih stopa događaja, prema Breslowu i Dayu (1987.)

⁵ Primarna mjera ishoda u ispitivanju.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva Supemtek u djece u dobi od 6 mjeseci do 3 godine za prevenciju infekcije virusom influence.

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva Supemtek u djece u dobi od 3 do 17 godina za prevenciju infekcije virusom influence (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti trovalentne formulacije ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza i lokalne toksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti (uključujući teratogenost) te sigurnosne farmakologije. Rezultati tih ispitivanja trovalentnog rekombinantnog cjepiva protiv influence relevantni su za Supemtek jer se oba cjepiva proizvode istim procesom i imaju podudaran sastav.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

polisorbat 20 (E432)
natrijev klorid
natrijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovo cjepivo se ne smije se miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

1 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml otopine u napunjenoj štrcaljki (borosilikatno staklo tipa I) opremljenoj čepom klipa (siva butilna guma), sa zasebnom iglom ili bez igle.

Veličina pakiranja:

10 napunjenih štrcaljki, sa zasebnom iglom ili bez igle.

5 napunjenih štrcaljki, sa zasebnom iglom ili bez igle.

1 napunjena štrcaljka, sa zasebnom iglom ili bez igle.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Cjepivo treba prije primjene vizualno pregledati kako bi se utvrdilo sadrži li krute čestice i/ili je li promijenilo boju. Ako se opazi bilo što od toga, cjepivo treba baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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 PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

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

Protein Sciences Corp.
401 North Middletown Road
Pearl River, NY 10965-1298
Sjedinjene Američke Države

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;

- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vanjska kutija, štrcaljka bez igle ili sa zasebnom iglom – pakiranje od 1, 5 i 10 štrcaljki

1. NAZIV LIJEKA

Supemtek otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Četverovalentno cjepivo protiv influence (rekombinantno, pripremljeno u staničnoj kulturi)
Sezona xxxx./xxxx.

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Proteini hemaglutinini sljedećih sojeva virusa influence:
virus nalik A/xxxxxx (H1N1)
virus nalik A/xxxxxx (H3N2)
virus nalik B/xxxxxx
virus nalik B/xxxxxx

45 mikrograma hemaglutinina po soju po dozi od 0,5 ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Polisorbat 20 (E432), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) bez igle
10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) bez igle
5 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) bez igle

1 napunjena štrcaljka (0,5 ml) sa zasebnom iglom
10 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) sa zasebnom iglom
5 napunjenih štrcaljki (0,5 ml) sa zasebnom iglom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Intramuskularno (i.m.).
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.
Čuvati štrcaljku u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/20/1484/001 1 napunjena štrcaljka bez igle
EU/1/20/1484/002 1 napunjena štrcaljka sa zasebnom iglom
EU/1/20/1484/003 5 napunjenih štrcaljki bez igle
EU/1/20/1484/004 5 napunjenih štrcaljki sa zasebnom iglom
EU/1/20/1484/005 10 napunjenih štrcaljki bez igle
EU/1/20/1484/006 10 napunjenih štrcaljki sa zasebnom iglom

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

Napunjena štrcaljka

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supemtek
Injekcija
Četverovalentno cjepivo protiv influence
Sezona xxxx./xxxx.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

i.m.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 doza – 0,5 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku – Informacije za korisnika

Supemtek Otopina za injekciju

Četverovalentno cjepivo protiv influence (rekombinantno, pripremljeno u staničnoj kulturi)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Supemtek i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Supemtek
3. Kako se primjenjuje Supemtek
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Supemtek
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Supemtek i za što se koristi

Supemtek je cjepivo za odrasle osobe u dobi od 18 ili više godina. Ovo Vas cjepivo pomaže zaštititi od gripe (influence). Zahvaljujući tehnologiji kojom se proizvodi, Supemtek ne sadrži jaja.

Kako Supemtek djeluje

Kad osoba primi Supemtek, prirodni obrambeni sustav njezina tijela (imunski sustav) stvara zaštitu protiv virusa influence. Nijedan od sastojaka cjepiva ne može uzrokovati gripu.

Kao i sva druga cjepiva, Supemtek možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje se cijepe.

Kada se cijepiti protiv gripe

Gripa se može širiti vrlo brzo.

- Uzrokuju je različite vrste virusa gripe, koje se mogu mijenjati iz godine u godinu. Zbog toga ćete se možda morati cijepiti svake godine.
- Najveći rizik obolijevanja od gripe prisutan je tijekom hladnih mjeseci, između listopada i ožujka.
- Čak i ako se niste cijepili tijekom jeseni, i dalje ima smisla da primite cjepivo bilo kada do proljeća, jer ste sve do tada izloženi riziku od gripe.

Liječnik će Vam moći preporučiti najbolje vrijeme za cijepljenje.

2. Što morate znati prije nego primite Supemtek

Nemojte primiti Supemtek ako ste alergični na:

- djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.)
- oktilfenol etoksilat, tvar koja se koristi tijekom proizvodnog procesa i koja može biti prisutna u tragovima

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Supemtek.

Kao i sva druga cjeviva, Supemtek možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje se cijepe.

Prije nego što primite cjevivo recite svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku:

- ako imate **kratkotrajnu bolest** praćenu vrućicom. Cijepljenje će se možda morati odgoditi dok se vrućica ne povuče.
- ako imate **oslabljen imunostni sustav** (zbog imunodeficijencije ili uzimanja lijekova koji utječu na imunostni sustav, kao što su lijekovi za rak [kemoterapija] ili kortikosteroidi)
- ako imate **tegoba s krvarenjem** ili ste **skloni nastanku modrica**
- ako ste se ikada prije **onesvijestili** kad ste primali injekciju. Do nesvjestice može doći nakon ili čak prije injekcije.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Supemtek.

Drugi lijekovi i Supemtek

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta, kao i ako ste nedavno primili neko drugo cjevivo.

Supemtek se može primijeniti istodobno s drugim cjevivima, ali u različite udove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjevivo. Vaš liječnik ili ljekarnik pomoći će Vam odlučiti trebate li primiti Supemtek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Supemtek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Supemtek sadrži natrij

Ovo cjevivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se Supemtek primjenjuje

Supemtek će Vam dati liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik injekcijom u mišić koji se nalazi na vrhu nadlaktice (deltoidni mišić).

Odrasli u dobi od 18 ili više godina:

Jedna doza od 0,5 ml.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjevivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teške alergijske reakcije

Ako doživite alergijsku reakciju, **odmah** se obratite svom liječniku ili zdravstvenom radniku ili otidite u najbližu bolničku hitnu službu. Takva reakcija može biti opasna po život.

Simptomi uključuju:

- otežano disanje, nedostatak zraka
- oticanje lica, usana, grla ili jezika
- hladnu, znojnu kožu
- osjećaj lupanja srca
- omaglicu, slabost, nesvjesticu
- osip ili svrbež

Kod primjene cjepiva Supemtek prijavljene su sljedeće nuspojave:

Druge nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol na mjestu injiciranja
- umor
- glavobolja
- bol u mišićima i bol u zglobovima

U odraslih u dobi od 50 ili više godina bol u mišićima i bol u zglobovima su česte nuspojave.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- mučnina
- crvenilo, oticanje, otvrdnuće oko mjesta injiciranja cjepiva
- vrućica, drhtanje

Vrućica je rijetka u odraslih u dobi od 50 ili više godina.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- proljev
- svrbež, nadraženost kože, osip
- simptomi nalik gripi
- kašalj, bol u ustima i grlu
- svrbež na mjestu injiciranja cjepiva

Svrbež je rijedak u odraslih u dobi od 50 ili više godina.

Nadraženost kože i osip nisu prijavljeni među odraslima u dobi od 50 ili više godina.

Simptomi nalik gripi nisu prijavljeni u odraslih u dobi od 18 - 49 godina.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- omaglica
- koprivnjača

Omaglica i koprivnjača nisu prijavljene u odraslih u dobi od 18 - 49 godina.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- neurološki poremećaji koji mogu uzrokovati ukočenost vrata, smetenost, utrnulost, bol i slabost u udovima, gubitak ravnoteže, gubitak refleksa te paralizu jednog dijela ili cijelog tijela (Guillain-Barréov sindrom)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Supemtek

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Supemtek sadrži

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Djelatne tvari su proteini hemaglutinini (HA) sljedećih sojeva virusa influence*:

virusa nalik A/xxxxxx (H1N1).....	45 mikrograma HA
virusa nalik A/xxxxxx (H3N2).....	45 mikrograma HA
virusa nalik B/xxxxxx	45 mikrograma HA
virusa nalik B/xxxxxx	45 mikrograma HA

* proizvedeno tehnologijom rekombinantne DNK uporabom bakulovirusnog sustava za ekspresiju u kontinuiranoj staničnoj liniji insekata dobivenoj od Sf9 stanica jesenske sovice (*Spodoptera frugiperda*).

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU-a za sezonu {godina/godina}.

Drugi sastojci su: polisorbit 20 (E432), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, voda za injekcije.

Kako Supemtek izgleda i sadržaj pakiranja

Supemtek je otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (štrcaljka spremna za uporabu).

Supemtek je bistra i bezbojna otopina.

Jedna štrcaljka sadrži 0,5 ml otopine za injekciju.

Supemtek je dostupan u pakiranjima koja sadrže 1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki bez igle ili sa zasebnom iglom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francuska

Proizvođač

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Ova uputa je posljednji put revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Uvijek treba osigurati dostupnost odgovarajućeg medicinskog liječenja i nadzora u slučaju rijetkog anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

Cjepivo treba prije primjene vizualno pregledati kako bi se utvrdilo sadrži li krute čestice i je li promijenilo boju. Ako se opaze bilo kakve strane čestice i/ili promjene fizičkih svojstava, cjepivo se ne smije primijeniti.