

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Supemtek oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Kvadriavalens influenzavakcina (rekombináns, sejttenyészetben előállított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy dózis (0,5 ml) tartalma:

Az alábbi törzsek influenzavírus-hemagglutinin (HA) fehérjéi*:

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

* Rekombináns DNS-technológiával, baculovírus expressziós rendszer alkalmazásával, az őszi sereghernyó (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 sejtjeiből származó, folyamatos rovarsejtvonalban állítják elő.

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) (északi féltekére vonatkozó) és az EU XXXX/XXXX szezonra vonatkozó ajánlásának.

A Supemtek nyomokban oktilfenol-etoxilátot tartalmazhat.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.
Átlátszó és színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Supemtek az influenza-betegség megelőzését szolgáló aktív immunizálásra javallott felnőtteknél.

A Supemtek-et a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Egy 0,5 ml-es dózis.

Gyermekek és serdülők

A Supemtek biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb személyeknél még nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis beadásra. A preferált beadási hely a deltaizom.

A vakcinát tilos intravascularisan beadni és tilos más vakcinákkal együtt ugyanabba a fecskendőbe felszívni.

A vakcina beadás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy bármely maradványanyaggal, például oktilfenol-etoxiláttal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Túlérzékenység

Mindig biztosítani kell a megfelelő orvosi ellátást és felügyeletet arra az esetre, ha anafilaxiás esemény következne be a vakcina beadása után.

Társbetegség

Akut lázas betegség esetén a vakcina beadását el kell halasztani a láz elmúlásáig.

Immunhiány

Endogén vagy iatrogén immunszuppresszió esetén előfordulhat, hogy a betegnél az ellenanyagválasz nem elegendő az influenza megelőzéséhez.

Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

Mint minden injekciós vakcinát, a Supemtek-et is elővigyázatossággal kell alkalmazni thrombocytopeniában vagy vérzési zavarban szenvedő betegeknél, mivel ezeknél a betegeknél az intramuscularis beadás után vérzés léphet fel.

Ájulás

Bármilyen vakcina beadása után vagy akár azt megelőzően is előfordulhat ájulás a túvel beadott injekcióra adott pszichogén reakcióként. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai jel kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia vagy tónusos-klónusos végtagmozgások. Megfelelő intézkedéseket kell hozni az ájulásból eredő elesés és sérülések elkerülése érdekében.

Védelem

Mint minden más védőoltás, a Supemtek vakcina sem feltétlenül eredményez védettséget minden beoltott személynél.

Nátriumtartalom

Ez a készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek és nincsenek adatok a Supemtek más vakcinákkal együtt történő alkalmazásáról.

Ha a Supemtek-et egy másik injekciós vakcinával egyidejűleg adják be, a vakcinákat mindig más helyre kell beadni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Supemtek terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Egy – trivalens, rekombináns influenzavakcinával végzett – állatkísérlet nem igazolt közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a terhesség, az embrionális-magzati fejlődés, sem pedig a születés utáni fejlődés korai szakaszának tekintetében.

Terhes nőknél a kezelőorvosnak értékelnie kell ez előnyöket és a kockázatokat a Supemtek beadása előtt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Supemtek kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Szoptató nőknél a kezelőorvosnak értékelnie kell ez előnyöket és a kockázatokat a Supemtek beadása előtt.

Termékenység

Humán termékenységi adatok nem állnak rendelkezésre.

A trivalens, rekombináns influenzavakcinával végzett állatkísérlet nem igazolt káros hatásokat a női termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Supemtek nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Supemtek-et 998, 18-49 éves felnőttnek (1. vizsgálat) és 4328, 50 éves vagy idősebb felnőttnek (2. vizsgálat) adták be, illetve rájuk vonatkozóan gyűjtöttek biztonságossági adatokat.

A vakcina beadása után jelentkező, leggyakoribb reakciók az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (érzékenység és fájdalom) voltak. A Supemtek-et kapó, 18-49 éves vizsgálati résztvevők összesen 48%-ánál jelentettek érzékenységet és 37%-ánál fájdalmat. Az 50 éves vagy idősebb vizsgálati résztvevők 34%-ánál jelentettek érzékenységet az injekció beadásának helyén és 19%-ánál pedig fájdalmat az injekció beadásának helyén.

A reakciók súlyossága az enyhétől a közepesen súlyosig terjedt. A reakciók általában a vakcina beadását követően 3 napon belül jelentkeztek, és mindegyik szövődmény nélkül gyógyult.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások a MedDRA szervrendszerek szerint, a következő gyakorisági kategóriáknak megfelelően vannak felsorolva:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$),

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$),

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$),

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$),

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$),

Nem ismert gyakoriság (forgalomba hozatal utáni adatok alapján leírt mellékhatások; a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatásokat súlyosság szerint csökkenő sorrendben adták meg.

1. táblázat: A vakcina beadása után jelentett mellékhatások a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal utáni felügyelet során 18 éves vagy idősebb felnőtteknél.

MedDRA szervrendszer	Nagyon gyakori (≥1/10)	Gyakori (≥1/100 – <1/10)	Nem gyakori (≥1/1000 – <1/100)	Ritka (≥1/10 000 – <1/1000)	Nem ismert gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek					Túlérzékenység, beleértve az anafilaxiás reakciót is
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás, fáradtság			Szédülés ^(4,6)	Guillain–Barré-szindróma ⁷
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Köhögés, oropharyngealis fájdalom		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányinger	Hasmenés ⁽⁴⁾		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Pruritus ^(2,4) , dermatitis ^(4,5) , kiütés ^(4,5)	Urticaria ^(4,6)	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia ⁽¹⁾ , arthralgia ⁽¹⁾				
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Érzékenység a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén	Feszülés /duzzanat, bőrpír, láz ^(2,3) , borzongás / hidegrázás,	Influenzaszerű tünetek ^(4,6) , viszketés az injekció beadásának helyén ⁽⁴⁾		

⁽¹⁾ Az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél gyakori.

⁽²⁾ Az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél ritka (≥1/10 000 – <1/1000).

⁽³⁾ ≥38,0 °C.

⁽⁴⁾ Spontán jelentésből származó mellékhatás.

⁽⁵⁾ 50 éves vagy idősebb felnőtteknél nem jelentették.

⁽⁶⁾ 18-49 éves felnőtteknél nem jelentették.

⁽⁷⁾ A forgalomba hozatalt követő felügyelet során jelentették. Ok-okozati összefüggést nem állapítottak meg.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozolás

Túladozást nem jelentettek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenzavakcina, ATC-kód: J07BB02

Immunogenitás

A Supemtek-et az Egyesült Államokban a 2014-2015-ös influenzaszezonban végzett, randomizált, a megfigyelő számára vak, aktív kontrollos, az immunogenitás tekintetében a kisebb hatásosság kizárására irányuló, multicentrikus vizsgálatban értékelték 18-49 éves, egészséges felnőtteknél (1. vizsgálat).

Az 1. vizsgálatban az alanyok Supemtek-et (N=998) vagy egy tojásalapú, kvadri-valens, inaktivált influenzavakcinát (IIV4) (N=332) kaptak. Az immunogenitást a vizsgált vakcina egyszeri dózisének beadása előtt és 28 nappal utána értékelték.

A két vakcinacsoportban az egyes vakcinaantigénekre meghatározták a hemagglutináció-gátlás (*haemagglutination inhibition*, HAI) titerének mértani középértékét (*geometric mean titer*, GMT). Az immunogenitást úgy hasonlították össze, hogy kiszámították a szerokonverziós ráták (*seroconversion rate*, SCR) különbségét, valamint a komparátor vakcina és a Supemtek GMT-inek arányát.

Az 1. vizsgálatnak két elsődleges végpontja volt: a GMT-k és a 28. napi HAI szerokonverziós ráták a vizsgálati vakcinákban található mind a négy antigénre nézve.

A Supemtek a négy antigén közül három esetében megfelelt a GMT-kre vonatkozó sikerességi kritériumoknak, míg a B/Victoria vonal antigén nem felelt meg a sikerességi kritériumnak (2. táblázat). A B/Victoria elleni ellenanyagtiterek mindkét vakcinacsoportban alacsonyok voltak.

2. táblázat: A vakcina beadása után 28 nappal mért titerek mértani középértéke (GMT) a Supemtek és a komparátor vakcina esetében 18–49 éves felnőtteknél; 1. vizsgálat (immunogenitási populáció) ^{1,2,3}

Antigén	A Supemtek beadása utáni GMT, N=969	A komparátor vakcina beadása utáni GMT, N=323	GMT aránya, komparátor vakcina/Supemtek (95%-os 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)

Rövidítések: CI: konfidencia-intervallum; GMT: titer mértani középértéke.

¹ A HI titereket tojásból származó antigének alkalmazásával vizsgálták.

² Komparátor vakcina: tojásalapú, kvadri-valens, inaktivált influenzavakcina.

³ A GMT-kre vonatkozó végpontnak való megfelelést előre meghatározták a komparátor vakcina GMT / Supemtek GMT arány 95%-os kétoldalú konfidencia-intervallumának felső határaként, ami legfeljebb 1,5.

A Supemtek a négy antigén közül három esetében megfelelt az SCR-ekre vonatkozó sikerességi kritériumnak (3. táblázat), de a B/Victoria vonal esetében nem. A B/Victoria vonal antigénre kialakult HAI válasz mindkét vakcinacsoportban alacsony volt.

3. táblázat: A vakcina beadása után 28 nappal észlelt szerokonverziós ráták a Supemtek és a komparátor vakcina esetében 18-49 éves felnőtteknél; 1. vizsgálat (immunogenitási populáció)
1,2,3,4

Antigén	Supemtek SCR (% 95%-os CI), N=969	Komparátor vakcina SCR (% 95%-os CI), N=323	SCR különbsége (%), komparátor vakcina – Supemtek [95%-os 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)

Rövidítések: CI: konfidencia-intervallum; SCR: szerokonverziós ráta

¹ A HI titereket tojásból származó antigének alkalmazásával vizsgálták.

² A komparátor vakcina egy tojásalapú, kvadrivalens, inaktivált influenzavakcina volt.

³ A szerokonverziót úgy definiálták, hogy az a vakcina beadása előtti <1:10 HAI titer esetében a vakcina beadása utáni 28. napon a HAI titer \geq 1:40, vagy pedig a vakcina beadása előtti \geq 1:10 HAI titer esetében a vakcina beadása utáni 28. napon a HAI titer a beadás előttihez képest legalább 4-szeresére emelkedett.

⁴ A szerokonverziós rátára (SCR) vonatkozó végpontnak való megfelelés előre meghatározott kritériuma: a komparátor vakcina SCR – Supemtek SCR 95%-os kétoldalú konfidencia-intervallumának felső határa (*upper bound*, UB) legfeljebb 10% lehet.

A 18-49 éves felnőtteknél végzett 1. vizsgálat párhuzamosan zajlott az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél végzett 2. vizsgálattal. Ezeknek a 18-49 éves felnőtteknek ugyanabban az influenzaszezonban adták be a vakcinát (2014-2015-ös influenzaszezon az északi féltekén), és ugyanazt a Supemtek készítményt kapták (azonos vírustörzs-összetétellel), mint az 50 éves vagy idősebb felnőttek a 2. vizsgálatban. A Supemtek által kiváltott immunválaszt mindkét vizsgálatban ugyanazzal a HAI-próbával értékelték, és a próbát ugyanaz a laboratórium végezte. A 18-49 éves felnőttek (1. vizsgálat) és az 50 éves vagy idősebb felnőttek (2. vizsgálat) immunogenitási eredményeit a 4. táblázat mutatja.

4. táblázat: A Supemtek-re kialakuló HAI ellenanyagválasz az egyes törzsek esetében a 18-49 éves felnőtteknél (1. vizsgálat) és 50 éves vagy idősebb felnőtteknél (2. vizsgálat) – Immunogenitásra vonatkozó elemzési adatkészlet

	18-49 éves felnőttek N=969	50 éves vagy idősebb felnőttek N=314
GMT a vakcina beadása után (95%-os 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 vonal)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria vonal)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
SCR % (95%-os 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 vonal)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria vonal)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR % (95%-os 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 vonal)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria vonal)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N=az adott végpontra adatokkal rendelkező betegek száma

GMT: titer mértani középértéke; CI: konfidencia-intervallum; SCR: szerokonverziós ráta; GMTR: a titerhányadosok (beadás utáni osztva a beadás előttivel) mértani középértéke

A vakcina 50 éves vagy idősebb felnőttekre vonatkozó hatásossági adatain felül ezek az immunogenitási adatok a 18-49 éves korcsoportra vonatkozóan nyújtanak alátámasztó információkat (lásd *Klinikai hatásosság*).

Klinikai hatásosság

A Supemtek, bármelyik influenza törzs által kiváltott, a laboratóriumi vizsgálattal igazolt influenzaszerű megbetegedés megelőzésére vonatkozó hatásosságát 50 éves vagy idősebb felnőtteknél értékelték az Egyesült Államokban a 2014-2015-ös influenzaszézonban (2. vizsgálat).

Összesen 8963 egészséges, orvosi szempontból stabil állapotú felnőttet randomizáltak 1:1 arányban, akiknél vagy 1 dózis Supemtek-et (n=4474) vagy 1 dózis tojásalapú, kvadrivalens, inaktivált influenzavakcinát (n=4489) alkalmaztak.

Az alanyok közül összesen 5412 (60,4%) volt 50–64 éves, 2532 (28,2%) volt 65–74 éves és 1019 (11,4%) volt 75 éves vagy idősebb.

A 2. vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja bármely influenzatörzs által okozott, reverz transzkriptáz polimeráz láncreakcióval (*reverse transcriptase polymerase chain reaction*, rtPCR) igazolt (rtPCR pozitív), a protokollban meghatározott ILI volt.

A laboratóriumi vizsgálattal igazolt, protokollban meghatározott ILI-t a következő 2 tünetcsoport (légzőszervi és szisztémás) legalább egy-egy tünetének megléte és pozitív rtPCR eredmény alapján definiálták. Légzőszervi tünetek: torokfájás, köhögés, köpettermelés, zihálás vagy nehézlégzés; szisztémás tünetek: 37 °C feletti láz, hidegrázás, fáradtság, fejfájás, izomfájdalom.

Az USA 2014–2015-ös influenzaszézonra vonatkozó járványügyi adatai szerint az influenza A vírus fertőzés (H3N2) volt az uralkodó, és a legtöbb influenza A/H3N2 vírus az antigének tekintetében különbözött a vakcinában levő antigénektől, míg az A/H1N1 és B vírusok az antigének szempontjából hasonlítottak azokhoz. A Supemtek megfelelt az előre meghatározott sikerességi kritériumnak, azaz nem kevésbé hatékony a komparátor vakcinához képest: a kétoldalú, 95%-os CI alsó határa >-20%.

A 3. fázisú, aktív kontrollos vizsgálatban (2. vizsgálat) Supemtek-vel beoltott 4474 résztvevőből összesen 1761 volt 65 éves vagy idősebb. Annak ellenére, hogy nem tapasztaltak eltérést a biztonságosság és a hatásosság tekintetében az idősebb és fiatalabb résztvevőknel, a 65 éves vagy idősebb betegek száma ebben a vizsgálatban nem volt elegendő annak statisztikai meghatározására, hogy vajon ez a korcsoport máshogy reagál-e, mint a fiatalabb személyek.

5. táblázat: A Supemtek relatív vakcinahatásossága (*relative vaccine efficacy*, rVE) a komparátor vakcinához képest a laboratóriumi vizsgálattal igazolt influenza tekintetében, az antigéneknek a vakcinában levő antigénekkal fennálló hasonlóságától függetlenül 50 éves vagy idősebb felnőtteknél; 2. vizsgálat (hatásossági populáció)^{1,2}

	Supemtek (N=4303)		Komparátor vakcina (N=4301)		RR	rVE % (95%-os CI)
	n	Megbetegedési arány, % (n/N)	n	Megbetegedési arány, % (n/N)		
Összes rtPCR-pozitív influenza ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ , 47)
Összes rtPCR-pozitív influenza A ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Összes rtPCR-pozitív influenza B ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Összes, tenyésztéssel igazolt, protokollban meghatározott ILI ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Rövidítések: rtPCR=reverz transzkriptáz polimeráz láncreakció; összehasonlító készítmény= tojásalapú, kvadri-valens, inaktivált influenzavakcina; n=influenzás esetek száma; N=a betegek száma a kezelési csoportban; RR=relatív kockázat (Supemtek-kel beoltottak megbetegedési aránya/IIV4-gyel beoltottak megbetegedési aránya); rVE = [(1-RR) × 100].

¹ Kizárták azokat a betegeket, akiknél a hatásosságot potenciálisan hátrányosan befolyásoló, protokolltól való eltérés állt fenn.

² Elsődleges elemzés. Az rtPCR-rel igazolt influenza összes esete szerepel benne.

³ Utólagos elemzések. Az összes influenza A eset A/H3N2 volt. Az influenza B eseteknél a filogenetikai vonalak alapján nem tettek különbséget.

⁴ Az rtPCR-pozitív minták tenyésztését *Madin-Darby kutyavese- (Madin-Darby Canine Kidney, MDCK)* sejtekben végezték.

⁵ A 95%-os konfidencia-intervallum alsó határa (*lower bound, LB*) megfelelt a nagyobb relatív vakcinahatásosságra vonatkozó, előre meghatározott, feltárási kritériumnak, azaz LB > 9%.

A trivalens, rekombináns influenzavakcina (RIV3) hatásossága

A trivalens, rekombináns influenzavakcina (RIV3) hatásossága azért releváns a Supemtek-re nézve, mivel mindkét vakcinát ugyanazzal az eljárással gyártják, összetételük pedig átfed.

A trivalens, rekombináns influenzavakcina influenza-fertőzés elleni védelemben mutatkozó hatásosságát egy randomizált, a megfigyelő számára vak, placebokontrollos, multicentrikus vizsgálatban értékelték az Egyesült Államokban a 2007-2008-as influenzaszézonban 18-49 éves felnőtteknél (3. vizsgálat).

A 3. vizsgálatban 4648 egészséges felnőtt vett részt, akiket 1:1 arányban randomizáltak, és vagy 1 dózis RIV3 vakcinát (n=2344), vagy 1 dózis sóoldat placebót (n=2304) kaptak.

A 3. vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a meghatározás szerint az influenzaszerű betegség (ILI) volt, a RIV3 vakcinában megtalálható valamely törzssel antigén-hasonlóságot mutató influenzavírus-törzsre nézve pozitív tenyésztéssel. Az ILI a meghatározás szerint szájban mérve legalább 37,8 °C-os lázat jelent, amelyhez ugyanazon a napon vagy a későbbi napokon köhögés és/vagy torokfájás társul. A megbetegedési arányokat és a vakcinahatásosságot (*vaccine efficacy, VE*) – amely a meghatározás szerint az influenza arányának csökkenését jelzi RIV3 esetében placebohoz képest – a teljes beoltott kohorszra nézve számították ki (n=4648).

Az egyező törzsekkel rendelkező, tenyésztéssel igazolt influenzás esetek nagyon alacsony száma miatt RIV3 antigénegyezéstől függetlenül, az ILI-ben szenvedő, az ILI kritériumoknak nem feltétlenül megfelelő bármely betegből izolált valamennyi törzssel szembeni vakcinahatásosságának feltárási elemzését végezték el, amely során a hatásosság becsült értéke 44,8% volt (95%-os CI: 24,4; 60,0). Az esetmeghatározás szerinti vakcinahatásosságot lásd a 6. táblázatban.

6. táblázat: Vakcinahatásosság a tenyésztéssel igazolt influenzával szemben 18-49 éves, egészséges felnőtteknél, 3. vizsgálat^{1,3}

Eset meghatározása	RIV3 (N=2344)		Sóoldat placebo (N=2304)		RIV3 vakcina hatásosság ^g %	95%-os konfidencia-intervallum
	Esetek, n	Arány, %	Esetek, n	Arány, %		
Pozitív tenyésztés a vakcinában található törzsre						
CDC-ILI ² , összes egyező törzs ²	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Bármely ILI, összes egyező törzs	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Pozitív tenyésztés bármely törzsre, a vakcinával való egyezéstől függetlenül						
CDC-ILI ² , összes törzs	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
A altípus	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
B típus	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Bármely ILI, összes törzs	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
A altípus	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)

B típus	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)
---------	----	-----	----	-----	------	--------------

¹ Vakcinahatásosság (VE) = 1 – (a RIV3 /placebo melletti fertőzési ráták aránya) (10).

² A Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (Centers for Disease Control and Prevention) által meghatározott influenzaszerű betegség (CDC-ILI) a meghatározás szerint szájban mérve legalább 37,8 °C-os lázat jelent, amelyhez ugyanazon a napon vagy a későbbi napokon köhögés és/vagy torokfájás társul.

³ Az előre meghatározott sikerességi kritérium az elsődleges hatásossági elemzéshez: a VE 95%-os konfidencia-intervallumának (CI) alsó határa legalább 40%.

⁴ A Poisson-folyamatok eseményrátáinak feltételezése alapján meghatározva, Breslow és Day, 1987 szerint.

⁵ A vizsgálat elsődleges végpontja.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a 6 hónapos és 3 éves kor közötti gyermekek esetén eltekint a Supemtek vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől az influenzafertőzés megelőzésére vonatkozóan.

Az Európai Gyógyszerügynökség a 3–17 éves kor közötti gyermekek és serdülők esetén halasztást engedélyez a Supemtek vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az influenzafertőzés megelőzésére vonatkozóan (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási és helyi toxicitási, reprodukív és fejlődési (ezen belül teratogenitásra vonatkozó) toxicitási és farmakológiai biztonságossági – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a trivalens készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A trivalens, rekombináns influenzavakcinával végzett fenti vizsgálatok eredményei azért relevánsak a Supemtek-re nézve, mivel mindkét vakcinát ugyanazzal az eljárással gyártják, összetételük pedig átfed.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

poliszorbát 20 (E432)
nátrium-klorid
nátrium-dihidrogén-foszfát
dinátrium-hidrogén-foszfát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket a dobozában kell tartani!

6.5 Csomagolás típusa és kiserelése

0,5 ml oldat elöretöltött (I. típusú bórszilikát üveg) fecskendőben, (szürke butilgumi) dugattyúval, külön túvel vagy tú nélkül.

Kiserelés:

10 db elöretöltött fecskendő, külön túvel vagy tú nélkül.

5 db elöretöltött fecskendő, külön túvel vagy tú nélkül.

1 db elöretöltött fecskendő, külön túvel vagy tú nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az alkalmazás előtt ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e a vakcinában részecskék és/vagy elszíneződés. Bármelyik jelenléte esetén, a vakcinát nem szabad beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.<http://www.ema.europa.eu/>

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

Protein Sciences Corp.
401 North Middletown Road
Pearl River, NY 10965-1298
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelfeladásáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelfeladásá**

A gyártási tétel hivatalos végfelfeladásá: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfeladását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz tű nélkül vagy külön tűvel – 1, 5 és 10 darabos kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

Supemtek oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Kvadrivalens influenzavakcina (rekombináns, sejttenyészetben előállított).
xxxx/xxxx szezon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az alábbi törzsek influenzavírus-hemagglutinin fehérjéi:
A/xxxxxx (H1N1) -szerű vírus
A/xxxxxx (H3N2) -szerű vírus
B/xxxxxx-szerű vírus
B/xxxxxx-szerű vírus

Törzsenként 45 mikrogramm hemagglutinin 0,5 ml-es adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poliszorbát 20 (E432), nátrium-klorid, monobázisos nátrium-foszfát, dibázisos nátrium-foszfát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül
10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül
5 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) külön tűvel
10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) külön tűvel
5 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) külön tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis (im.) alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt a dobozában kell tartani!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1484/001 1 db előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/20/1484/002 1 db előretöltött fecskendő külön tűvel
EU/1/20/1484/003 5 db előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/20/1484/004 5 db előretöltött fecskendő külön tűvel
EU/1/20/1484/005 10 db előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/20/1484/006 10 db előretöltött fecskendő külön tűvel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Supemtek
Injekció
Kvadrivalens influenzavakcina
xxxx/xxxx szezon

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

im.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 dózis – 0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Információk a felhasználó számára

Supemtek oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Kvadrivalens influenza-védőoltás (rekombináns, sejttenyészetben előállított).

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a védőoltást az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak!
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Supemtek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Supemtek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Supemtek-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Supemtek-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Supemtek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Supemtek egy védőoltás 18 éves vagy idősebb felnőttek számára. Ez a védőoltás segít megvédeni Önt az influenzával szemben. A Supemtek az előállításához használt technológia miatt tojásmentes.

Hogyan hat a Supemtek?

Amikor a Supemtek-et valakinek beadják, a szervezet természetes védekező rendszere (az immunrendszer) kialakítja a saját védelmét az influenzavírussal szemben. A védőoltás egyik összetevője sem okoz influenzát. Mint minden más védőoltás, a Supemtek sem nyújt teljes körű védelmet minden beoltott személy számára.

Mikor adassa be az influenza-védőoltást?

Az influenza nagyon gyorsan képes terjedni.

- Különböző típusú influenzatörzsek okozzák, amelyek évente változhatnak, ezért lehet szükség minden évben védőoltásra.
- Az influenzafertőzés kockázata a hideg hónapokban, október és március között a legnagyobb.
- Ha ősze nem kapta meg a védőoltást, akkor is ésszerű még azt egészen tavaszig beadatni, mivel addig fennáll az influenzafertőzés kockázata.

Orvosa javasolni fogja Önnek a legjobb időpontot a védőoltás beadatására.

2. Tudnivalók a Supemtek beadása előtt

Ne alkalmazza a Supemtek-et, ha allergiás:

- a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

- az oktilfenol-etoxilátra, amely a gyártási folyamat miatt nyomokban jelen levő maradványanyag.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Supemtek beadatása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Mint minden más védőoltás, a Supemtek sem nyújt teljes körű védelmet minden beoltott személy számára.

A védőoltás beadatása előtt tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, ha:

- lázzal járó **rövidebb betegsége** van. Szükség lehet a védőoltás beadásának elhalasztására a láz elmúlásáig.
- **immunrendszere legyengült** (immunhiányos, vagy az immunrendszert befolyásoló gyógyszereket szed, mint például a daganatellenes gyógyszerek [kemoterápia] vagy kortikoszteroidok).
- **vérzési problémája** van vagy **könnyen alakulnak ki véraláfutásai**.
- korábban már **ájult el** injekciótól. Az injekció beadása után vagy akár azt megelőzően is, **ájulás** fordulhat elő.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt a Supemtek-et megkapná.

Egyéb gyógyszerek és a Supemtek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, a vény nélkül kapható gyógyszereket is beleértve, vagy ha a közelmúltban bármilyen más védőoltást kapott. A Supemtek-et más védőoltásokkal egy időben is be lehet adni, különböző végtagokba.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a védőoltás beadatása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze segíteni fog Önnek eldönteni, hogy megkapja-e a Supemtek-et.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Supemtek nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Supemtek nátriumot tartalmaz

Ez a védőoltás kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Supemtek-et?

A Supemtek-et a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész adja be Önnek injekcióban, izomba, a felkar felső részébe (a deltaizomba).

18 éves vagy idősebb felnőtteknek:

Egy 0,5 ml-es adag.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos allergiás reakciók

Ha allergiás reakció jelentkezik Önnél, **azonnal** forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Az allergiás reakció életveszélyes lehet.

Tünetei a következők lehetnek:

- nehézlégzés, légszomj;
- az arc, az ajak, a torok vagy a nyelv duzzanata;
- hideg, nyirkos bőr;
- szívdobogásérzés;
- szédülés, gyengeség, ájulás;
- kiütés vagy viszketés.

A Supemtek alkalmazásakor az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

További mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- fájdalom az injekció beadásának helyén;
- fáradtság (kimerültség);
- fejfájás;
- izomfájdalom és ízületi fájdalom.

Az izomfájdalom és az ízületi fájdalom az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél gyakori.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányinger;
- kivörösödés, duzzanat, keményedés a védőoltás beadási helyének környékén;
- láz, borzongás.

A láz ritka az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasmenés;
- viszketés, bőrirritáció, kiütés;
- influenzaszerű tünetek;
- köhögés, száj- és torokfájás;
- viszketés a védőoltás beadásának helyén.

A viszketés ritka az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél.

Bőrirritációt és kiütést 50 éves vagy idősebb felnőtteknél nem jelentettek.

Influenzaszerű tüneteket a 18–49 éves felnőtteknél nem jelentettek.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés;
- csalánkiütés.

Szédülést és csalánkiütést a 18–49 éves felnőtteknél nem jelentettek.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- idegrendszeri problémák, amelyek nyaki merevséghez, zavartsághoz, zsibbadáshoz, végtagfájdalomhoz, végtaggyengeséghez, egyensúlyvesztéshez, a reflexek kieséséhez és részleges vagy teljes bénuláshoz (Guillain–Barré-szindróma) vezethetnek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Supemtek-et tárolni?

A védőoltás gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt a dobozában kell tartani!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a védőoltás.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Supemtek?

Egy adag (0,5 ml) összetétele:

A hatóanyagok az alábbi törzsek influenzavírus-hemagglutinin (HA) fehérjéi*:

A/xxxxxx (H1N1) -szerű vírus	45 mikrogramm HA
A/xxxxxx (H3N2) -szerű vírus	45 mikrogramm HA
B/xxxxxx-szerű vírus	45 mikrogramm HA
B/xxxxxx-szerű vírus	45 mikrogramm HA

*Rekombináns DNS-technológiával, baculovírus expressziós rendszer alkalmazásával, az őszi sereghernyó (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 sejtjeiből származó, folyamatos rovarsejtvonalban állítják elő.

Ez a védőoltás megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) (északi féltekére vonatkozó) és az EU {év/év} szezonra vonatkozó ajánlásának.

Egyéb összetevők: poliszorbát 20 (E432), nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, injekcióhoz való víz.

Milyen a Supemtek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Supemtek oldatos injekció előretöltött fecskendőben (használatra kész fecskendőben).

A Supemtek átlátszó és színtelen oldat.

Egy fecskendő 0,5 ml oldatos injekciót tartalmaz.

A Supemtek 1, 5 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerezésben kapható, tû nélkül vagy külön tûvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franciaország

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 BIANEΕ 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}.

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Mindig biztosítani kell a megfelelő orvosi ellátást és felügyeletet arra az esetre, ha anafilaxiás esemény következne be a vakcina beadása után.

Az alkalmazás előtt ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e a vakcinában részecskék vagy elszíneződés. Idegen részecskék jelenléte vagy fizikai jellegű eltérések esetén a vakcinát tilos beadni.