

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Supemtek stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Fjörgilt Inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumuræktun)

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Inflúensuveiru hemagglútínín (HA) prótein af eftirtöldum stofnum*:

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

* framleitt með DNA raðbrigðaerfðatekni með baculoveiru tjáningarformi í samfelldri skordýrafrumulínu afleiddri frá Sf9 frumum úr haust-herlirfu, *Spodoptera frugiperda*.

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (norðurhvel jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið XXXX/XXXX.

Supemtek getur innihaldið oktylfenól ethoxýlat í snefilmagni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (stungulyf).

Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Supemtek er ætlað til virkrar ónæmingar til þess að koma í veg fyrir influensu hjá fullorðnum.

Supemtek á að nota í samræmi við opinberar ráðleggingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einn 0,5 ml skammtur.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Supemtek hjá einstaklingum yngri en 18 ára.

Lyfjagjöf

Eingöngu til inndælingar í vöðva. Ákjósanlegur staður er axlarvöðvi. Bóluefnið má ekki gefa í bláæð og ekki má blanda því við önnur bóluefni í sömu sprautu.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðferð bóluefnisins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða efnaleifa eins og oktylfenól ethoxýlat.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi

Viðeigandi lækni meðferð og eftirlit á ávallt að vera aðgengilegt ef bráðaofnæmi kemur fram í kjölfar bólusetningarinnar.

Tilfallandi veikindi

Bólusetningu á að fresta hjá sjúklingum með bráð veikindi og hita þar til hitinn hefur gengið til baka.

Ónæmisbrestur

Mótefnasvörun hjá sjúklingum með innræna eða meðferðartengda ónæmisbælingu getur verið ófullnægjandi til að fyrirbyggja influensu.

Blóðflagnafæð og storkukvillar

Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar á að gæta varúðar við gjöf Supemtek hjá einstaklingum með blóðflagnafæð eða blæðingarsjúkdóma þar sem blæðing getur orðið eftir gjöf í vöðva.

Yfirlíð

Yfirlíð getur orðið eftir, eða jafnvel fyrir, hvaða bólusetningu sem er sem sálræn viðbrögð við inndælingu með nál. Þessu geta fylgt ýmis taugaeinkenni eins og tímabundnar sjóntruflanir, náladofi og þankippir í útlimum meðan á bata stendur. Verklag til að koma í veg fyrir byltur og áverka og til að bregðast við yfirlíði þarf að vera til staðar.

Vörn

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að Supemtek veiti öllum bólusetnum vörn.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar og engar upplýsingar liggja fyrir um samhliðagjöf Supemtek og annarra bóluefna.

Ef til stendur að gefa Supemtek samtímis öðru bóluefni til inndælingar á að gefa þau á mismunandi stungustaði.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Supemtek á meðgöngu.

Dýrarannsókn sem gerð var með þrígildu raðbrigða influensubóluefni bendir hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska eða þroska strax eftir fæðingu. Læknir á að meta áhættu og ávinning áður en Supemtek er gefið á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort Supemtek bóluefni skiljist út í brjóstamjól.

Læknir á að meta áhættu og ávinning áður en Supemtek er gefið konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Upplýsingar um frjósemi hjá mönnum liggja ekki fyrir.

Dýrarannsóknin með þrígildu raðbrigða influensubóluefni benti ekki til skaðlegra áhrifa á frjósemi hjá kvendýrum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Supemtek hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Upplýsingar um öryggi var safnað eftir gjöf Supemtek hjá 998 fullorðnum 18-49 ára (rannsókn 1) og 4.328 fullorðnum 50 ára og eldri (rannsókn 2).

Algengustu aukaverkanirnar eftir gjöf bóluefnisins voru viðbrögð á stungustað sem greint var frá hjá 48% (eymsli) og 37% (verkur) í rannsókn hjá þátttakendum 18-49 ára sem fengu Supemtek. Hjá þátttakendum 50 ára og eldri var greint frá eymslum á stungustað hjá 34% og verk á stungustað hjá 19%.

Aukaverkanirnar voru vægar eða meðalmiklar. Yfirleitt komu þær fram fyrstu 3 dagana eftir bólusetningu. Allar gengu til baka án eftirmála.

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanirnar eru talar upp samkvæmt MedDRA líffæraflokkun og tíðni samkvæmt eftirfarandi:

Mjög algengar ($\geq 1/10$);

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$);

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$);

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$);

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$);

Tíðni ekki þekkt (aukaverkanir eftir markaðssetningu; ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Aukaverkanir sem greint var frá eftir bólusetningu hjá fullorðnum 18 ára og eldri í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu

MedDRA Líffæraflokkun	Mjög algengar ($\geq 1/10$)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi					Ofnæmi þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögð
Taugakerfi	Höfuðverkur, þreyta			Sundl ^(4,6)	Guillain-Barré heilkenni ⁽⁷⁾
Öndunarfæri brjósthol og miðmæti			Hósti, verkur í munnkoki		
Meltingarfæri		Ógleði	Niðurgangur ⁽⁴⁾		

Húð og undirhúð			Kláiði ^(2,4) , húðbólga ^(4,5) , útbrot ^(4,5)	Ofsakláiði ^(4,6)	
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir ⁽¹⁾ , liðverkir ⁽¹⁾				
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á fkomustað	Staðbundin eymsli, staðbundinn verkur	Hersli/proti, roði, hiti ^(2,3) , skjálfti/hrollur	Flensulík einkenni ^(4,6) , kláiði á stungustað ⁽⁴⁾		

⁽¹⁾ Algengar hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

⁽²⁾ Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

⁽³⁾ $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$.

⁽⁴⁾ Tilkynnt sem aukaverkun, óumbeðið.

⁽⁵⁾ Ekki tilkynnt hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

⁽⁶⁾ Ekki tilkynnt hjá fullorðnum 18-49 ára.

⁽⁷⁾ Greint frá eftir markaðssetningu, engin orsakatengsl staðfest.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmun

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Inflúensubóluefni, ATC-flokkur: J07BB02.

Ónæmissvörun

Supemtek var metið hjá heilbrigðum fullorðnum 18-49 ára í slembaðri, fjölsetra, blindaðri (observer-blind) jafngildisrannsókn með tilliti til ónæmissvörunar og með virkum samanburði á inflúensu-tímabili 2014-2015 í Bandaríkjunum (rannsókn 1).

Í rannsókn 1 fengu þátttakendur Supemtek (N=998) eða fjörgilt óvirkjað inflúensubóluefni framleitt í eggjum (IIV4) (N=332). Ónæmissvörun var metin fyrir og 28 dögum eftir gjöf staks skammts af rannsóknarbóluefni.

GMT (geometric mean titers, margfeldismeðaltalstítrar) fyrir HAI (hemagglutination inhibition, hömlun rauðkornakekkjunar) var ákvarðað fyrir báða bóluefnahópana fyrir hvorn bóluefnismótefnavaka. Gerður var samanburður á ónæmissvörun með því að finna mismun á tíðni mótefnavendingar (SCR) og hlutfalli GMT á samanburðarbóluefninu miðað við Supemtek.

Í rannsókn 1 voru tveir samsettir aðalendapunktur: GMT og tíðni mótefnavendingar fyrir HAI á degi 28 fyrir alla fjóra mótefnavakana í rannsóknarbóluefnunum.

Árangursviðmiðum fyrir Supemtek með tilliti til GMT var náð fyrir þrjá af fjórum mótefnavökum en árangursviðmiðum fyrir mótefnavaka af B/Victoria uppruna var ekki náð (tafla 2). Mótefnatítri gegn B/Victoria var lágur í báðum bóluefnahópunum.

Tafla 2: Samanburður á GMT á degi 28 eftir bólusetningu fyrir Supemtek og samanburðarbóluefni hjá fullorðnum 18-49 ára, rannsókn 1 (þýði fyrir ónæmissvörun) ^{1,2,3}

Mótefnavaki	GMT eftir bólusetningu Supemtek N=969	GMT eftir bólusetningu samanburðarbóluefni N=323	GMT hlutfall samanburðarbóluefni/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)

CI, öryggisbil; GMT, margfeldismeðaltalstítri.

¹ HI títri var metinn með notkun eggjaafleidds mótefnavaka.

² Samanburðarbóluefni: fjörgilt óvirkjað influensubóluefni framleitt í eggjum.

³ Árangur m.t.t að ná endapunkti GMT var fyrirframskilgreindur sem efri mörk tvíhliða 95% CI fyrir GMT fyrir samanburðarbóluefni / GMT fyrir Supemtek $\leq 1,5$.

Árangursviðmiðum Supemtek fyrir mótefnavendingu var náð fyrir þrjá af fjórum mótefnavökum (tafla 3), en ekki fyrir mótefnavaka af B/Victoria uppruna. HAI svörun gagnvart mótefnavaka af B/Victoria uppruna var lítil í báðum bóluefnahópunum.

Tafla 3: Samanburður á tíðni mótefnavendingar á degi 28 fyrir Supemtek og samanburðarbóluefni hjá fullorðnum 18-49 ára, rannsókn 1 (þýði fyrir ónæmissvörun) ^{1,2,3,4}

Mótefnavaki	SCR (% , 95% CI) Supemtek N=969	SCR (% , 95% CI) samanburðarbóluefni N=323	SCR mismunur (%) Samanburðarbóluefni - 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)

CI, öryggisbil; SCR, tíðni mótefnavendingar

¹ HI títri var metinn með notkun eggjaafleidds mótefnavaka.

² Samanburðarbóluefni var fjörgilt óvirkjað influensubóluefni framleitt í eggjum.

³ Mótefnavending var skilgrind sem annaðhvort HAI títri $< 1:10$ fyrir bólusetningu og HAI títri $\geq 1:40$ eftir bólusetningu, eða HAI títri $\geq 1:10$ fyrir bólusetningu og að lágmarki 4-föld aukning á HAI títra eftir bólusetningu á degi 28.

⁴ Árangur með tilliti til þess að ná endapunktinum tíðni mótefnavendingar (SCR) var fyrirframskilgreindur sem efri mörk tvíhliða 95% CI fyrir SCR fyrir samanburðarbóluefni – SCR fyrir Supemtek $\leq 10\%$.

Rannsókn 1 hjá fullorðnum 18-49 ára var gerð samhliða rannsókn 2 hjá fullorðnum 50 ára og eldri. Fullorðnir 18-49 ára voru bólusettir á sama influensutímabili (2014-2015, influensutímabil á norðurhveli jarðar) og fengu sömu samsetningu af Supemtek (sömu bóluefnisstofna) og fullorðnir 50 ára og eldri í rannsókn 2. Ónæmissvörun fyrir tilstilli Supemtek var metin með sömu HAI greiningu og á sömu rannsóknastofu fyrir báðar rannsóknirnar. Niðurstöður með tilliti til ónæmissvörunar hjá fullorðnum 18-49 ára (rannsókn 1) og fullorðnum 50 ára og eldri (rannsókn 2) eru sýndar í töflu 4.

Tafla 4: Yfirlit yfir HAI mótefnasvörun gagnvart Supemtek fyrir hvern stofn hjá fullorðnum 18-49 ára (rannsókn 1) og fullorðnum ≥ 50 ára (rannsókn 2) – Greining með tilliti til ónæmissvörunar

	Fullorðnir 18-49 ára N=969	Fullorðnir ≥ 50 ára N=314
GMT eftir bólusetningu(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 uppruni)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria uppruni)	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 uppruni)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria uppruni)	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 uppruni)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria uppruni)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N=Fjöldi einstaklinga þar sem upplýsingar um viðkomandi endapunkt lágu fyrir

GMT: Margfeldismeðaltalstítri; CI: Öryggisbil; SCR: tíðni mótefnaveindingar; GMTR: margfeldismeðaltalstítri fyrir einstaklingsbundið hlutfall (eftir skammt/ fyrir skammt)

Þessar upplýsingar um ónæmissvörun styðja upplýsingar hjá aldurshópnum 18-49 ára til viðbótar við fyrirliggjandi verkunarniðurstöður fyrir bóluefnið hjá fullorðnum ≥ 50 ára (sjá „Verkun“).

Verkun

Verkun Supemtek með tilliti til að koma í veg fyrir influensulík veikindi af völdum hvaða influensustofns sem er, staðfest á rannsóknastofu, var metin hjá fullorðnum ≥ 50 ára á influensutímabili í Bandaríkjunum 2014-2015 (rannsókn 2).

Alls var 8.963 heilbrigðum fullorðnum slembiraðað 1:1 og fengu stakan skammt af Supemtek (n=4.474) eða fjörgilt óvirkjað influensubóluefni framleitt í eggjum (n=4.489).

Alls voru 5.412 (60,4%) 50-64 ára, 2.532 (28,2%) voru 65-74 ára og 1.019 (11,4 %) voru ≥ 75 ára.

Aðalverkunarendapunktur í rannsókn 2 voru influensulík veikindi vegna hvaða influensustofns sem er sem voru jákvæð samkvæmt víxlritakjarnsýrumögnun (rtPCR, reverse transcriptase polymerase chain reaction), samkvæmt skilgreiningu rannsóknaráætlunarinnar.

Influensulík veikindi staðfest á rannsóknarstofu samkvæmt skilgreiningu rannsóknaráætlunarinnar voru skilgreind sem a.m.k. eitt einkenni í öðrum hvorum flokki öndunarfæraeinkenna eða altækra einkenna, sem gat verið særindi í hálsi, hósti, hrákauppgangur, hvæsandi öndun og öndunarerfiðleikar eða altæk einkenni eins og hiti $>37^{\circ}\text{C}$, hrollur, þreyta, höfuðverkur og vöðvaverkir staðfest á rannsóknastofu með víxlritakjarnsýrumögnun.

Faraldsfræðilegar upplýsingar í Bandaríkjunum frá influensutímabili 2014-2015 bentu til að A (H3N2) influensuveirur væru yfirgnæfandi og flestar A/H3N2 influensuveirur væru með mótefnavaka sem væru frábrugðnir mótefnavökum bóluefnis en mótefnavakar A/H1N1 og B veira væru svipaðir mótefnavökum bóluefnis. Supemtek náði fyrirframskilgreindum árangursviðmiðum fyrir jafngildi með tilliti til samanburðarbóluefnis fyrirframskilgreint sem lægri mörk tvíhliða 95% CI $> -20\%$.

Af 4.474 þátttakendum sem fengu Supemtek í 3. stigs rannsókn með virkum samanburði (rannsókn 2), voru 1.761 65 ára eða eldri. Þótt enginn munur hafi verið á öryggi og verkun hjá eldri og yngri þátttakendum var fjöldi þátttakenda 65 ára og eldri í rannsókninni ekki nægilegur til þess að hægt væri að ákvarða tölfræðilega marktækt hvort svörun þessa aldurshóps væri frábrugðin svörun hjá yngri einstaklingum.

Tafla 5: Hlutfallsleg verkun Supemtek miðað við samanburðarbóluefni við influensu sem er staðfest á rannsóknarstofu, óháð því hversu svipaðir mótefnavakarnir eru mótefnavökum bóluefnisins hjá fullorðnum 50 ára og eldri, rannsókn 2 (þýði fyrir verkun)^{1,2}

	Supemtek (N=4.303)		Samanburðarbóluefni (N=4.301)		RR	rVE % (95% CI)
	n	Smittíðni % (n/N)	n	Smittíðni % (n/N)		

Öll rtPCR-jákvæð inflúensa ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ ; 47)
Öll rtPCR-jákvæð inflúensa A ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Öll rtPCR-jákvæð inflúensa B ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)
Inflúensulík veikindi staðfest fyrir alla ræktun samkvæmt skilgreiningu rannsóknaráætlunarinnar ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21; 59)

rtPCR= víxlritakjarnsýrumögnun; samanburðarbóluefni= fjörgilt óvirkjað inflúensubóluefni unnið úr eggjum; n=fjöldi inflúensu tilvika; N=fjöldi einstaklinga í meðferðarhóp; RR=hlutfallsleg áhætta (smittíðni Supemtek/smittíðni IIV4); rVE=hlutfallsleg verkunbóluefnis = [(1-RR) x 100].

¹ Einstaklingar með frávik frá rannsóknaráætlun sem geta haft neikvæð áhrif á verkun voru útilokaðir.

² Frumgreining. Öll rtPCR-staðfest inflúensutilvik meðtalin.

³ Eftirágreiningar. Öll tilvik inflúensu A voru A/H3N2. Inflúensu B tilvik voru ekki aðgreind eftir uppruna.

⁴ Ræktun rtPCR-jákvæðra prófa var gerð í MDCK frumum.

⁵ Lægri mörk fyrir 95% öryggisbil náðu fyrirfram skilgreindum könnunarviðmiðum með tilliti til yfirburða hlutfallslegrar verkunarbóluefnis, lægri mörk >9%.

Verkun þriggils raðbrigða inflúensubóluefnis (RIV3)

Verkun þriggils raðbrigða inflúensubóluefnis (RIV3) hefur þýðingu fyrir Supemtek vegna þess að framleiðsluferli beggja bóluefnanna er eins og sum innihaldsefnið eru þau sömu.

Verkun þriggils raðbrigða inflúensubóluefnis (RIV3) sem vörn gegn inflúensu var metin í slembaðri, blindri (observer-blind), fjölsetra samanburðarrannsókn með lyfleysu í Bandaríkjunum á inflúensutímabili 2007-2008 hjá fullorðnum 18-49 ára (rannsókn 3).

Í rannsókn 3 voru 4.648 heilbrigðir fullorðnir bólusettil og fengu samkvæmt slembivali 1:1 stakan skammt af RIV3 (n=2.344) eða saltvatnslyfleysu (n=2.304).

Aðalverkunarendapunktur í rannsókn 3 var skilgreindur sem inflúensulík veikindi með jákvæðri ræktun á inflúensuveirustofni sem líktist mótefnavökum í stofni sem er í RIV3. Inflúensulík veikindi eru skilgreind sem hiti $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ (í munni) ásamt hósta, særindum í hálsi eða hvoru tveggja sama dag eða tvo daga í röð. Smittíðni og verkunbóluefnis, skilgreint sem minnkuð tíðni inflúensu með RIV3 miðað við lyfleysu voru reiknuð út fyrir allan hópinn sem var bólusettil (n=4.648).

Vegna mjög fárra tilvika inflúensu sem staðfest voru með ræktun með samsvörun í stofnum var gerð könnunargreining á verkun RIV3 bóluefnis gagnvart öllum stofnum án tillits til samsvörunar mótefnavaka, sem voru einangraðir frá öllum einstaklingum með inflúensulík veikindi sem náðu ekki endilega viðmiðum inflúensulíkra veikinda, sýndi fram á mat á verkun sem var 44,8% (95% CI 24,4; 60,0). Sjá töflu 6 fyrir verkunbóluefnis eftir skilgreindum tilvikum.

Tafla 6: Verkun bóluefnis gagnvart inflúensu staðfestri með ræktun hjá heilbrigðum fullorðnum 18-49 ára, rannsókn 3^{1,3}

Skilgreining tilviks	RIV3 (N=2.344)		Saltvatnslyfleysa (N=2.304)		Verkun RIV3 bóluefnis ⁴ %	95% öryggisbil
	Tilvik n	Tíðni %	Tilvik n	Tíðni %		
Jákvæð ræktun með stofni sem bóluefnið inniheldur						
CDC-inflúensulík veikindi ² , allir samsvarandi stofnar ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Hvaða inflúensulík veikindi sem er, allir samsvarandi stofnar	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Jákvæð ræktun með hvaða stofni sem er án tillits til samsvörunar við bóluefnið						

CDC-inflúensulík veikindi ² , allir stofnar	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
Undirtegund A	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
Tegund B	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Hvaða inflúensulík veikindi sem er, allir stofnar	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
Undirtegund A	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)
Tegund B	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)

¹ Verkun bóluefnis = 1 mínus hlutfall fyrir RIV3 /lyfleysu sýkingartíðni (10).

² Centers for Disease Control og Prevention - skilgreining inflúensulíkra veikinda (CDC-inflúensulík veikindi) skilgreind sem hiti $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ í munn, ásamt hósta og/eða særindum í hálsi sama dag eða 2 daga í röð.

³ Fyrirframskilgreind árangursviðmið fyrir frumgreiningu á verkun voru að lægri mörk fyrir 95% öryggisbil (CI) fyrir verkun bóluefnis ætti a.m.k. að vera 40%.

⁴ Ákveðið samkvæmt forsendu tíðni tilvika samkvæmt Poisson, í samræmi við Breslow og Day, 1987.

⁵ Aðalendapunktur rannsóknar.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Supemtek hjá börnum 6 mánaða til 3 ára til að koma í veg fyrir inflúensu.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Supemtek hjá börnum 3 ára til 17 ára til að koma í veg fyrir inflúensu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar um öryggi þrígilda bóluefnisins benda ekki til sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, staðbundnum eiturverkunum, eiturverkunum á æxlun og þroska (þ.m.t. vanskapandi áhrif) og á lyfjafræðilegt öryggi. Niðurstöður þessara rannsókna á þrígildu raðbrigða inflúensubóluefni (RIV3) hefur þýðingu fyrir Supemtek vegna þess að framleiðsluferli beggja bóluefnanna er eins og sum innihaldsefnin eru þau sömu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Pólýsorbat 20 (E432)

Natríumklóríð

Einbasískt natríumfosfat

Tvíbasískt natríumfosfat

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

1 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml af lausn í áfylltri sprautu (tegund I bórsílikat gler) með stimpiltappa (grátt bútýlgúmmí), með stakri nál eða án nálar.

Pakkningastærðir:

10 áfylltar sprautur, með stakri nál eða án nálar.

5 áfylltar sprautur, með stakri nál eða án nálar.

1 áfyllt sprauta, með stakri nál eða án nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Bóluefnið á að skoða með tilliti til agna og/eða óeðlilegs litar fyrir gjöf. Ef aðskotaagnir eru til staðar og/eða breytingar á útliti á að farga bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja án nálar eða ásamt stakri nál – 1, 5 og 10 stk. pakkning

1. HEITI LYFS

Supemtek stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Fjörgilt Inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumuræktun)
tímabilið xxxx/xxxx

2. VIRK(T) EFNI

Inflúensuveiru hemagglútínín prótein með eftirtöldum stofnum:

A/xxxxxx (H1N1) - lík veira

A/xxxxxx (H3N2) - lík veira

B/xxxxxx - lík veira

B/xxxxxx - lík veira

45 míkróg hemagglútínín af stofni í 0,5 ml skammti.

3. HJÁLPAEFNI

Pólýsorbit 20 (E432), natríumklóríð, einbasískt natríumfosfat, tvíbasískt natríumfosfat, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar

10 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nála

5 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nála

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með stakri nál

10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með stökum nálum

5 áfylltar sprautur (0,5 ml) með stökum nálum

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva (i.m.).

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/20/1484/001 1 áfyllt sprauta án nálar
EU/1/20/1484/002 1 áfyllt sprauta með stakri nál
EU/1/20/1484/003 5 áfylltar sprautur án nála
EU/1/20/1484/004 5 áfylltar sprautur með stökum nálum
EU/1/20/1484/005 10 áfylltar sprautur án nála
EU/1/20/1484/006 10 áfylltar sprautur með stökum nálum

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {number}

SN: {number}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Supemtek
Stungulyf
Fjörgilt influensubóluefni
Tímabilið xxxx/xxxx

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

i.m.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur – 0,5 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Supemtek Stungulyf, lausn

Fjörgilt influensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumuræktun)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Supemtek og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Supemtek
3. Hvernig nota á Supemtek
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Supemtek
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Supemtek og við hverju það er notað

Supemtek er a bóluefni fyrir fullorðna 18 ára og eldri. Bóluefnið stuðlar að vernd gegn flensu (inflúensu). Supemtek er eggjalaust vegna tækninnar sem er notuð við framleiðsluna.

Verkun Supemtek

Þegar Supemtek er gefið, mynda náttúrulegar varnir líkamans (ónæmiskerfið) vörn gegn influensuveiru. Ekkert innihaldsefna bóluefnisins getur valdið flensu. Eins og við á um öll bóluefni, er ekki víst að Supemtek veiti öllum sem eru bólusettir fulla vörn.

Hvenær á að gefa bóluefnið

Flensa getur breiðst mjög hratt út.

- Hún er af völdum mismunandi flensuveiru sem getur breyst á hverju ári. Það er ástæða þess að þú getur þurft bólusetningu á hverju ári.
- Mest er hættan á að fá flensu í köldustu mánuðunum frá október til mars.
- Ef þú fékkst ekki bólusetningu um haustið er engu að síður skynsamlegt að fá bólusetningu fram undir vor, því hætta á að fá flensu er alveg fram á vor.

Læknirinn getur ráðlagt hvenær best er að fá bólusetningu.

2. Áður en byrjað er að nota Supemtek

Ekki má nota Supemtek ef um er að ræða ofnæmi fyrir:

- virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- oktylfenól ethoxýlat er í snefilmagni eftir framleiðsluferlið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Supemtek er notað.

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að Supemtek veiti öllum sem eru bólusettir fulla vörn.

Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef:

- þú hefur átt í **skammvinnum veikindum** með hita. Hugsanlega þarf að fresta bólusetningunni þangað til hitinn er genginn yfir.
- Þú ert með **veiklað ónæmiskerfi** (ónæmisskerðing eða þú tekur lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið t.d. krabbameinslyf eða stera).
- þú ert með **blæðingavandamál** eða **færð mar af litlu tilefni**.
- það hefur **liðið yfir þig** þegar þú hefur fengið sprautu. Það getur liðið yfir fólk eftir eða jafnvel áður en sprautan er gefin.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi ef eitthvað af ofangreindu á við (eða ef þú ert ekki viss) áður en Supemtek er notað.

Notkun annarra lyfja samhliða Supemtek

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig lyf sem fengin eru án lyfseðils eða ef þú hefur fengið önnur bóluefni nýlega.

Supemtek má gefa á sama tíma og önnur bóluefni, gefið í annan útlím en hin bóluefni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er gefið. Læknirinn eða lyfjafræðingur hjálpar þér að ákveða hvort þú eigir að fá Supemtek.

Akstur og notkun véla

Supemtek hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Supemtek inniheldur natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Supemtek

Læknir, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur gefa Supemtek með inndælingu í vöðva ofarlega í upphandlegg (axlarvöðva).

Fullorðnir 18 ára og eldri:

Einn 0,5 ml skammtur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Veruleg ofnæmisviðbrögð

Hafðu **tafarlaust** samband við lækninn eða heilbrigðisstarfsfólk eða farðu strax á næstu bráðamóttöku ef þú færð ofnæmisviðbrögð. Þau geta verið lífshættuleg.

Einkennin eru m.a.:

- öndunarerfiðleikar, mæði
- þroti í andliti, vörum, koki eða tungu
- kvef, þvöl húð
- hjartsláttarónot
- sundl, máttleysistilfinning, yfirlið
- útbrot eða kláði

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram með Supemtek:

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- verkur á stungustað
- þreyta
- höfuðverkur
- vöðvaverkur og liðverkur

Vöðvaverkir og liðverkir eru algengir hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði
- roði, þroti, hart svæði á stungustað
- hiti, hrollur

Hiti er mjög sjaldgæfur hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- niðurgangur
- kláði, erting í húð, útbrot
- flensulík einkenni
- hósti, verkur í munni og hálsi
- kláði á stungustað

Kláði er mjög sjaldgæfar hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

Ekki hefur verið greint frá ertingu í húð og útbrotum hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

Ekki hefur verið greint frá flensulíkum einkennum hjá fullorðnum 18-49 ára.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- sundl
- ofsakláði

Ekki hefur verið greint frá sundli og ofsakláða hjá fullorðnum 18-49 ára.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- taugaraskanir sem geta valdið hnakkastífleika, rugli, dofa, verk og máttleysi í útlimum, jafnvægisleysi, viðbragðsleysi, lömun að hluta eða í öllum líkamanum (Guillain-Barré heilkenni).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Supemtek

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er miðanum og öskjunni á eftir EXP.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Supemtek inniheldur

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Virku efnin eru influensuveiru hemagglútínín (HA) prótein, af eftirtöldum stofnum*:

A/xxxxxx (H1N1) -lík veira	45 míkrógrömm HA
A/xxxxxx (H3N2) -lík veira	45 míkrógrömm HA
B/xxxxxx- lík veira	45 míkrógrömm HA
B/xxxxxx - lík veira	45 míkrógrömm HA

* framleitt með DNA raðbrigðærfdækní með baculoveiru-tjáníngarformi í samfelldri skordýrafrumulínu afleiddum frá Sf9 frumum úr haust-herlirfu, *Spodoptera frugiperda*.

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (norðurhvel jarðar) og ákvörðun Evrópusambandsins fyrir tímabilið XXXX/XXXX.

Önnur innihaldsefni eru: pólýsorbat 20 (E432), natríumklóríð, einbasískt natríumfosfat, tvíbasískt natríumfosfat, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Supemtek og pakkningastærðir

Supemtek er stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (sprauta tilbúin til notkunar).

Supemtek er tær og litlaus lausn.

Hver sprauta inniheldur 0,5 ml af stungulyfi, lausn.

Supemtek fæst í pakkningum með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum án nála eða með stökum nálum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frakkland

Framleiðandi

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
Frakkland 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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Viðeigandi læknismeðferð og eftirlit á ávallt að vera aðgengilegt ef mjög sjaldgæft bráðaofnæmi kemur fram í kjölfar bólusetningarinnar.

Bóluefnið á að skoða með tilliti til agna og óeðlilegs litar fyrir gjöf. Ef aðskotaagnir eru til staðar og/eða breytingar á útliti á að farga bóluefninu.