

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Supemtek injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, paruošta ląstelių kultūroje)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

toliau išvardytų padermių gripo viruso hemagliutinino (HA) baltymų*.

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

* Pagaminta rekombinantinės DNR technologijos būdu naudojant bakuloviruso raiškos sistemą tęstinėje vabzdžių ląstelių linijoje, gautoje iš kukurūzinio dykrinuko (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 ląstelių.

Vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES rekomendacijas XXXX/XXXX metų sezonui.

Supemtek sudėtyje gali būti oktilfenolio etoksilato pėdsakų.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (injekcija).

Skaidrus ir bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Supemtek skirtas suaugusiųjų aktyviai imunizacijai siekiant apsaugoti nuo gripo.

Supemtek būtina vartoti remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Viena 0,5 ml dozė.

Vaikų populiacija

Supemtek saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų asmenims dar neištirti.

Vartojimo metodas

Leisti tik į raumenis. Tinkamiausia injekcijos vieta, yra deltinis raumuo.

Vakcinas negalima leisti į kraujagysles, jos negalima maišyti su kitomis vakcinomis tame pačiame švirkšte.

Vakcinas ruošimo prieš vartojimą instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, arba bet kuriems likučių, pvz., oktilfenolio etoksilato pėdsakams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas

Visada turi būti paruoštos tinkamos gydymo ir priežiūros priemonės tam atvejui, jei po vakcinas suleidimo pasireiškia anafilaksijos reiškinys.

Kitos ligos

Vakcinaciją reikia atidėti pacientams, kurie serga ūmine karščiavimu pasireiškiančia liga, kol karščiavimas išnyks.

Imuniteto stoka

Pacientams, kuriems yra endogeninė ar jatrogeninė imuniteto stoka, antikūnų atsakas gali būti nepakankamas gripo profilaktikai.

Trombocitopenija ir koaguliacijos sutrikimai

Supemtek, kaip ir kitas injekcines vakcinas, būtina atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimas, nes tokiems asmenims po suleidimo į raumenis gali prasidėti kraujavimas.

Apalpimas

Po bet kokios vakcinacijos ar net prieš ją kaip psichogeninė reakcija į injekciją adata galimas apalpimas. Kartu gali pasireikšti sunkių neurologinių požymių, tokių kaip laikinas regos sutrikimas, parestezija ir toniniai-kloniniai galūnių judesiai sveikimo laikotarpiu. Turi būti parengtos procedūros, apsaugančios nuo griuvimo ir susižalojimų apalpus bei apalpimui suvaldyti.

Apsauga

Kaip ir vartojant bet kurią vakciną, vakcinacija Supemtek gali neapsaugoti visų vakcinuotų asmenų.

Sudėtyje esantis natrio

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta, duomenų apie Supemtek vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Jei Supemtek skiriamas tuo pat metu kaip ir kita injekcinė vakcina, vakcinos turi būti suleistos į skirtingas injekcijos vietas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Supemtek vartojimą nėštumo laikotarpiu yra nedaug.

Vienas su gyvūnais atliktas trivalentės rekombinantinės vakcinos nuo gripo tyrimas tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ir vaisiaus vystymuisi bei ankstyvajam postnataliniam vystymuisi neparodė.

Prieš skirdamas Supemtek nėščiai moteriai, sveikatos priežiūros specialistas turi įvertinti riziką ir naudą.

Žindymas

Nežinoma, ar Supemtek vakcina išsiskiria į motinos pieną.

Prieš skirdamas Supemtek žindančiai moteriai, sveikatos priežiūros specialistas turi įvertinti riziką ir naudą.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį žmonių vaisingumui nėra.

Su gyvūnais atliktas trivalentės rekombinantinės vakcinos nuo gripo tyrimas žalingo poveikio patelių vislumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Supemtek gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Supemtek buvo skirtas ir saugumo duomenys gauti iš 998 suaugusiųjų (18-49 metų) (1 tyrimas) ir 4328 suaugusiųjų (50 metų ir vyresnių) (2 tyrimas).

Dažniausios reakcijos, pasireiškusios po vakcinos suleidimo, buvo injekcijos vietos reakcijos (jautrumas ir skausmas), apie kurias iš viso pranešė atitinkamai 48 % ir 37 % Supemtek vartojusių 18-49 metų tiriamųjų. Tyrime, kuriame dalyvavo 50 metų ir vyresni tiriamieji, apie injekcijos vietos jautrumą pranešė 34 %, apie injekcijos vietos skausmą – 19 % tiriamųjų.

Reakcijos buvo lengvos arba vidutinio sunkumo. Jos paprastai pasireiškėdavo per pirmąsias 3 dienas po vakcinacijos. Visos reakcijos išnyko be pasekmių.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikiamos nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases, jų dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažnas ($\geq 1/10$);

Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$);

Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$);

Labai retas ($< 1/10\ 000$);

Dažnis nežinomas (nepageidaujamos reakcijos, apie kurias duomenų gauta po vaistinio preparato pateikimo į rinką; dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta po vakcinacijos 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems klinikinių tyrimų bei stebėjimo po pateikimo į rinką metu

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas (nuo $\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai					Padidėjęs jautrumas, įskaitant anafilaksinę reakciją
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, nuovargis			Svaigulys ^(4,6)	Gijeno-Bare (<i>Guillan-Barre</i>) sindromas ⁷
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Kosulys, burnos ir ryklės skausmas		
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas	Viduriavimas ⁽⁴⁾		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Niežėjimas ^(2,4) , dermatitas ^(4,5) , išbėrimas ^(4,5)	Dilgėlinė ^(4,6)	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Mialgija ⁽¹⁾ , artralgija ⁽¹⁾				
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Lokalus jautrumas, lokalus skausmas	Sukietėjimas/patinimas, paraudimas, karščiavimas ^(2,3) , drebulys/šalt krėtis	Į gripą panašūs simptomai ^(4,6) , niežėjimas injekcijos vietoje ⁽⁴⁾		

⁽¹⁾ Dažnas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

⁽²⁾ Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$) 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

⁽³⁾ $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ ($100,4^{\circ}\text{F}$).

⁽⁴⁾ Nurodyta kaip savanoriškai pranešta reakcija.

⁽⁵⁾ Nepranešta 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

⁽⁶⁾ Nepranešta 18-49 metų suaugusiesiems.

⁽⁷⁾ Pranešta po vaisto pateikimo į rinką vykdomo stebėjimo metu, priežastinis ryšys nebuvo nustatytas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Apie perdozavimo atvejus nepranešta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina nuo gripo, ATC kodas – J07BB02.

Imunogeniškumas

Supemtek poveikis 18-49 metų suaugusiesiems buvo vertintas atsitiktinių imčių, stebėtojiui koduotu, aktyviai kontroliuotu, neblogesnio (angl. *non-inferiority*) imunogeniškumo, daugiacentriu tyrimu, kuris buvo atliktas 2014-2015 metų gripo sezono metu Jungtinėse Valstijose (1 tyrimas).

1 tyrimo metu tiriamiesiems buvo suleista Supemtek (N=998) ar kiaušinio pagrindu pagaminta keturvalentė inaktyvuota vakcina nuo gripo (IIV4) (N=332). Imunogeniškumas buvo vertinamas prieš vienos tiriamosios vakcinos dozės injekciją ir praėjus 28 dienoms po jos.

Hemagliutinacijos slopinimo (angl. *haemagglutination inhibition*, HAI) geometriniai titrų vidurkiai (angl. *geometric mean titers*, GMT) buvo vertinami abiejų vakcinų grupėse kiekvienam vakcinos antigenui. Imunogeniškumas buvo lyginamas apskaičiuojant serokonversijos dažnio (angl. *seroconversion rate*, SCR) skirtumą ir lyginamosios vakcinos bei Supemtek GMT santykį.

1 tyrimas turėjo dvi gretutines pagrindines vertinamąsias baigtis: GMT ir HAI serokonversijos dažnį 28 dieną kiekvienam iš keturių tiriamųjų vakcinų sudėtyje esančių antigenų.

Supemtek atitiko GMT sėkmės kriterijų trims iš keturių antigenų, tačiau neatitiko sėkmės kriterijaus B/Victoria linijos antigenui (2 lentelė). Antikūnų titrai prieš B/Victoria buvo maži abiejų vakcinų grupėse.

2 lentelė. Supemtek ir lyginamosios vakcinos geometrinių titrų vidurkių (GMT) palyginimas 28 dieną po vakcinacijos 18-49 metų suaugusiesiems, 1 tyrimas (imunogeniškumo populiacija)^{1,2,3}

Antigenas	GMT po vakcinacijos Supemtek N=969	GMT po vakcinacijos lyginamąja vakcina N=323	GMT santykis lyginamoji vakcina/ Supemtek (95 % PI)
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)

Santrumpos: PI, pasikliautinis intervalas; GMT, geometrinis titras vidurkis.

¹ HI titrai buvo vertinami naudojant iš kiaušinių pagamintus antigenus.

² Lyginamoji vakcina: kiaušinio pagrindu pagaminta keturvalentė inaktyvuota vakcina nuo gripo.

³ Sėkmingas GMT vertinamosios baigties atitikimas buvo iš anksto numatytas kaip lyginamosios vakcinos GMT / Supemtek GMT dvipusio 95 % PI viršutinė riba (VR) $\leq 1,5$.

Supemtek atitiko SCR sėkmės kriterijų trims iš keturių antigenų (3 lentelė), tačiau ne B/Victoria linijos antigenui. HAI atsakas į B/Victoria linijos antigeną buvo mažas abiejų vakcinų grupėse.

3 lentelė. Serokonversijos dažnio 28 dieną palyginimas vartojant Supemtek ir lyginamąją vakciną 18-49 metų suaugusiesiems, 1 tyrimas (imunogeniškumo populiacija)^{1,2,3,4}

Antigenas	SCR (% , 95 % PI) Supemtek N=969	SCR (% , 95 % PI) Lyginamoji vakcina N=323	SCR skirtumas (%) Lyginamoji vakcina - Supemtek [95 % PI]
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)

Santrumpos: PI, pasikliautinis intervalas; SCR, serokonversijos dažnis

¹ HI titrai buvo vertinami naudojant iš kiaušinių pagamintus antigenus.

² Lyginamoji vakcina: kiaušinio pagrindu pagaminta keturvalentė inaktyvuota vakcina nuo gripo.

³ Serokonversija buvo apibūdinama kaip arba HAI titras prieš vakcinaciją < 1:10 ir HAI titras po vakcinacijos ≥ 1:40, arba kaip HAI titras prieš vakcinaciją ≥ 1:10 ir HAI titro padidėjimas po vakcinacijos ne mažiau kaip 4 kartus 28 dieną.

⁴ Sėkmingas serokonversijos dažnio (SCR) vertinamosios baigties atitikimas buvo iš anksto numatytas kaip lyginamosios vakcinos SRC - Supemtek SRC dvipusio 95 % PI viršutinė riba (VR) ≤ 10 %.

Kartu su 1 tyrimu, kuriame dalyvavo 18-49 metų suaugusieji, buvo atliktas ir 2 tyrimas, kuriame dalyvavo 50 metų ir vyresni suaugusieji. Šie 18-49 metų suaugusieji buvo vakcinuojami to paties gripo sezono (2014-2015 m. Šiaurės pusrutulio gripo sezono) metu ir jiems buvo suleista ta pati Supemtek forma (padermių sudėtis vakcinoje buvo tokia pati), kaip ir 50 metų bei vyresniems suaugusiesiems 2 tyrimo metu. Supemtek sukeltas imuninis atsakas buvo vertinamas tuo pačiu HAI tyrimu ir buvo atliktas toje pačioje laboratorijoje abiem tyrimams. Imunogeniškumo rezultatai 18-49 metų suaugusiesiems (1 tyrimas) ir 50 metų bei vyresniems suaugusiesiems (2 tyrimas) yra pateikti 4 lentelėje.

4 lentelė. HAI antikūno atsako į Supemtek apibendrinimas kiekvienai padermei 18-49 metų suaugusiesiems (1 tyrimas) ir ≥ 50 metų suaugusiesiems (2 tyrimas) – imunogeniškumo analizės pogrupis

	18-49 metų suaugusieji N=969	≥50 metų suaugusieji N=314
GMT po vakcinacijos 95 % PI)		
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 linija)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria linija)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
SCR % (95 % PI)		
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 linija)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria linija)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR % (95 % PI)		
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 linija)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria linija)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N=skaičius tiriamųjų, kuriems turėta duomenų naudoti vertinamajai baigčiai

GMT: geometrinis titro vidurkis; PI: pasikliautinis intervalas; SCR: serokonversijos dažnis; GMTR: individualus geometrinio titro vidurkio santykis (angl. *Geometric Mean Titer of individuals ratios*) (po dozės / prieš dozę).

Šie imunogeniškumo duomenys pateikia paremiančios informacijos 18-49 metų amžiaus grupės asmenims kartu su turimais vakcinos veiksmingumo duomenimis ≥ 50 metų suaugusiesiems (žr. „Klinikinis veiksmingumas“).

Klinikinis veiksmingumas

Supemtek veiksmingumas vertinant laboratorijoje patvirtintos į gripą panašios ligos (angl. *influenza-like illness*, ILI), kurią sukėlė bet kokia gripo viruso padermė, profilaktiką, buvo analizuotas ≥ 50 metų suaugusiesiems, tyrimas buvo atliktas 2014-2015 metų gripo sezono metu Jungtinėse Valstijose (2 tyrimas).

Iš viso 8963 sveiki, medicininio požiūriu stabilios būklės suaugusieji buvo suskirstyti į atsitiktines imtis santykiu 1:1 ir jiems buvo suleista viena dozė arba Supemtek (n=4474), arba kiaušinio pagrindu pagamintos keturvalentės inaktyvuotos vakcinos nuo gripo (n=4489). Iš viso 5412 (60,4 %) tiriamųjų buvo 50-64 metų, 2532 (28,2%) – 65-74 metų ir 1019 (11,4 %) – ≥ 75 metų.

Pagrindinė 2 tyrimo veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo atvirkštinės transkriptazės polimerazės grandinės reakcija (rtPCR)-teigiama, protokole apibūdinta bet kokios gripo viruso padermės sukelta ILI. Protokole nurodyta laboratorijoje patvirtinta ILI buvo apibūdinta kaip bent vieno simptomo kiekvienoje iš dviejų kvėpavimo ir sisteminių simptomų kategorijų buvimas (tokių kaip gerklės skausmas, kosulys, skreplių susidarymas, švokštimas ir kvėpavimo pasunkėjimas, ar sisteminių simptomų, tokių kaip karščiavimas $> 99^{\circ}\text{F}$ ($> 37^{\circ}\text{C}$), šaltkrėtis, nuovargis, galvos skausmas ir mialgija) ir laboratorijoje patvirtinta rtPCR.

JAV 2014-2015 metų gripo sezono epidemiologiniai duomenys rodo, kad dominavo gripo A (H3N2) virusai ir dauguma gripo A/H3N2 virusų buvo antigenų požiūriu nepanašūs, o A/H1N1 ir B virusai – antigenų požiūriu panašūs į vakcinos antigenus. Supemtek atitiko iš anksto numatytą sėkmės kriterijų neblogesniai poveikiui (angl. *non-inferiority*), palyginti su lyginamąja vakcina, iš anksto apibūdintą kaip dvipusio 95 % PI apatinė riba > -20 %.

Iš 4474 tiriamųjų, kurie Supemtek vartojo 3 fazės aktyviai kontroliuoto tyrimo (2 tyrimas) metu, 1761 buvo 65 metų ar vyresnis. Nors saugumo ar veiksmingumo skirtumų vertinant vyresnius ir jaunesnius tiriamuosius nenustatyta, į šį tyrimą įtrauktų 65 metų ir vyresnių pacientų skaičius nebuvo pakankamas, kad būtų galima statistiškai patikimai nustatyti, ar šios amžiaus grupės asmenų reakcija skirsis nuo jaunesnių asmenų reakcijos.

5 lentelė. Supemtek ir lyginamosios vakcinos reliatyvus vakcinos veiksmingumas (angl. *Relative Vaccine Efficacy*, rVE) pagal laboratorijoje patvirtinto gripo atvejus, neatsižvelgiant į antigenų panašumą į vakcinos antigenus, 50 metų ir vyresni suaugusieji, 2 tyrimas (veiksmingumo populiacija)^{1,2}

	Supemtek (N=4303)		Lyginamoji vakcina (N=4301)		SR	rVE % (95 % PI)
	n	Pasireiškimo dažnis % (n/N)	n	Pasireiškimo dažnis % (n/N)		
Visi rtPCR-r teigiamo gripo atvejai ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ , 47)
Visi rtPCR- teigiamo gripo A atvejai ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Visi rtPCR- teigiamo gripo B atvejai ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Visi pasėliu patvirtinti protokole apibūdintos ILI atvejai ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Santrumpos: rtPCR= atvirkštinės transkriptazės polimerazės grandinės reakcija (angl. *reverse transcriptase polymerase chain reaction*); lyginamoji vakcina=kiaušinio pagrindu pagaminta keturvalentė inaktyvuota vakcina nuo gripo; n=gripo atvejų skaičius;

N=tiriamųjų gydymo grupėje skaičius; SR=santykinė rizika (pasireiškimo dažnis vartojant Supemtek/pasireiškimo dažnis vartojant IIV4); rVE = [(1-SR) x 100].

¹ Neįtraukti tiriamieji, kurie pažeidė protokolą ir tai galėjo neigiamai paveikti veiksmingumą.

² Pagrindinė analizė. Buvo įtraukti visi rtPCR patvirtinto gripo atvejai.

³ *Post hoc* analizė. Visi gripo A atvejai buvo A/H3N2. Gripo B atvejai nebuvo išskirstyti pagal linijas.

⁴ rtPCR-teigiamų pavyzdžių pasėlio tyrimas buvo atliktas MDCK ląstelėse.

⁵ 95% pasikliautinio intervalo apatinė riba (AR) atitiko iš anksto numatytą žvalgomąjį geresnio reliatyvaus vakcinės veiksmingumo kriterijų, AR > 9 %.

Trivalentės rekombinantinės vakcinės nuo gripo veiksmingumas (RIV3)

Trivalentės rekombinantinės vakcinės nuo gripo (RIV3) veiksmingumas yra aktualus Supemtek, nes abi vakcinės yra gaminamos naudojant tokį patį procesą ir jų sudėtis iš dalies sutampa.

Trivalentės rekombinantinės vakcinės nuo gripo veiksmingumas apsaugant nuo gripo ligos buvo vertinamas atsitiktinių imčių, stebėtoju koduotu, placebo kontroliuotu, daugiacentriu tyrimu, kuris buvo atliktas 2007-2008 metų gripo sezono metu Jungtinėse Valstijose ir kuriame dalyvavo 18-49 metų suaugusieji (3 tyrimas).

Į 3 tyrimą buvo įtraukti ir vakcinuoti 4648 sveiki suaugusieji, kurie buvo suskirstyti į atsitiktines imtis santykiu 1:1 ir jiems buvo suleista vienkartinė RIV3 (n=2344) ar fiziologinio placebo preparato (n=2304) dozė.

Pagrindinė 3 tyrimo vertinamoji baigtis buvo apibūdinta kaip į gripą panaši liga (angl. *influenza-like illness*, ILI), kai buvo gautas teigiamas pasėlis gripo virusui, kurio padermė buvo antigenų požiūriu buvo panaši į padermę, esančią RIV3. ILI buvo apibūdinama kaip karščiavimas $\geq 100^{\circ}\text{F}$ ($37,8^{\circ}\text{C}$) (burnos temperatūra) kartu su kosuliu, gerklės skausmu ar abiem simptomais tą pačią dieną ar gretimomis dienomis. Pasireiškimo dažnis ir vakcinės veiksmingumas (angl. *vaccine efficacy*, VE), apibūdinamas kaip gripo dažnio sumažėjimas vartojant RIV3, palyginti su placebo, buvo apskaičiuotas bendrajai vakcinuotų asmenų kohortai (n=4648). Pasėlio tyrimu patvirtintų gripo atvejų, kai padermės atitiko, skaičius buvo labai mažas, todėl buvo atlikta RIV3 VE žvalgomoji analizė apimant visas padermes (nepriklausomai nuo antigeno atitikimo), išskirtas iš bet kurio asmens, kuriam pasireiškė ILI, nebūtinai atitinkanti ILI kriterijus, ir apskaičiuotas veiksmingumas buvo 44,8 % (95 % PI 24,4, 60,0). Žr. 6 lentelę, kurioje pateikiami VE duomenys pagal atvejo apibūdinimą.

6 lentelė. Vakcinės veiksmingumas pagal pasėliu patvirtinto gripo atvejus sveikiems 18-49 metų suaugusiesiems, 3 tyrimas^{1,3}

Atvejo apibūdinimas	RIV3 (N=2344)		Fiziologinio tirpalo pakebas (N=2304)		RIV3 vakcinės veiksmingumas ⁴ %	95 % pasikliautiniai intervalai
	Atvejai, n	Dažnis, %	Atvejai, n	Dažnis, %		
Teigiamas pasėlis, padermė atitinka esančią vakcinoje						
CDC-ILI ² , visos atitinkančios padermės ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0, 99,5)
Bet kokia ILI, visos atitinkančios padermės	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2, 96,8)
Teigiamas pasėlis, bet kokia padermė (nepriklausomai nuo to, ar atitinka esančią vakcinoje)						
CDC-ILI ² , visos padermės	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8, 62,6)
A potipis	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1, 72,5)
B tipas	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0, 60,9)
Bet kokia ILI, visos padermės	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4, 60,0)
A potipis	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7, 65,9)
B tipas	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9, 64,5)

1 Vakcinės veiksmingumas (VE) = 1 minus infekcijos dažnis vartojant RIV3 / infekcijos dažnis vartojant placebo (10).

² Ligos kontrolės ir profilaktikos centro apibūdinta į gripą panaši liga (angl. *Centers for Disease Control and Prevention - defined influenza-like illness*, CDC-ILI), apibūdinama kaip karščiavimas $\geq 100^{\circ}\text{F}$ ($37,8^{\circ}\text{C}$) (burnos temperatūra) kartu su kosuliu ir (arba) gerklės skausmu tą pačią dieną ar gretimomis dienomis.

³ Iš anksto numatytas sėkmės kriterijus pagrindinei veiksmingumo analizei buvo ne mažesnė kaip 40 % VE 95% pasikliautinųjų intervalų apatinė riba.

⁴ Nustatyta remiantis Poisson reiškinio dažnio prielaidomis, pagal Breslow ir Day, 1987.

⁵ Pagrindinė tyrimo vertinamoji baigtis.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Supemtek tyrimų su vaikais nuo 6 mėnesių iki 3 metų amžiaus duomenis gripo infekcijos profilaktikos indikacijai.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Supemtek tyrimų su 3-17 metų vaikais duomenis gripo infekcijos profilaktikos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys neaktualūs.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų trivalentės formos kartotinių dozių ir lokalaus toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi (įskaitant teratogeniškumą) bei farmakologinio saugumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Šių trivalentės rekombinantinės vakcinos nuo gripo tyrimų rezultatai yra aktualūs Supemtek, nes abi vakcinos yra gaminamos naudojant tokį patį procesą ir jų sudėtis iš dalies sutampa.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polisorbatas 20 (E432)

Natrio chloridas

Natrio-divandenilio fosfatas

Dinatrio-vandenilio fosfatas

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C – 8°C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml tirpalo užpildytame švirkšte (I tipo borosilikato stiklo) su stūmokliniu kamščiu (pilkos butilo

gumos), su atskira adata arba be adatos.

Pakuotės dydžiai:

10 užpildytų švirkštų, su atskira adata arba be adatos.

5 užpildyti švirkštai, su atskira adata arba be adatos.

1 užpildytas švirkštas, su atskira adata arba be adatos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir (arba) spalvos pokyčių. Jei yra bet kuri iš šių būklių, vakciną būtina sunaikinti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Protein Sciences Corp.
401 North Middletown Road
Pearl River, NY 10965-1298
Jungtinės Amerikos Valstijos

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė be adatos arba su atskira adata – 1, 5 arba 10 švirkštų pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Supemtek injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Ketivalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, paruošta ląstelių kultūroje)
xxxx/xxxx sezonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Šių padermių gripo viruso hemagliutinino baltymai*:

A/xxxxxx (H1N1) – panašus virusas

A/xxxxxx (H3N2) – panašus virusas

B/xxxxxx – panašus virusas

B/xxxxxx – panašus virusas

45 mikrogramai kiekvienos padermės hemagliutinino 0,5 ml dozėje.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Polisorbatas 20 (E432), natrio chloridas, natrio-divandenilio fosfatas, dinatrio-vandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

5 užpildyti švirkštai (0,5 ml) be adatos

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su atskira adata

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su atskira adata

5 užpildyti švirkštai (0,5 ml) su atskira adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis (i.m.).

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/1484/001 1 užpildytas švirkštas be adatos
EU/1/20/1484/002 1 užpildytas švirkštas su atskira adata
EU/1/20/1484/003 5 užpildyti švirkštai be adatos
EU/1/20/1484/004 5 užpildyti švirkštai su atskira adata
EU/1/20/1484/005 10 užpildytų švirkštų be adatos
EU/1/20/1484/006 10 užpildytų švirkštų su atskira adata

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC {numeris}

SN {numeris}

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Supemtek
Injekcija
Keturvalentė vakcina nuo gripo
xxxx/xxxx sezonas

2. VARTOJIMO METODAS

i.m.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė – 0,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Supemtek

Injekcinis tirpalas

Keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, paruošta ląstelių kultūroje)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš suleidžiant šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Supemtek ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Supemtek
3. Kaip vartoti Supemtek
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Supemtek
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Supemtek ir kam jis vartojamas

Supemtek yra suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems asmenims) skirta vakcina. Ši vakcina padeda apsisaugoti nuo gripo. Dėl gamybos metu taikomos technologijos, Supemtek sudėtyje nėra kiaušinių.

Kaip veikia Supemtek

Kai žmogui suleidžiamas Supemtek, jo organizmo natūrali apsauga (imuninė sistema) sukelia apsaugomąjį poveikį nuo gripo viruso. Nė viena iš vakcinos sudėtyje esančių medžiagų negali sukelti gripo.

Supemtek, kaip ir visos vakcinos, visiškai apsaugoti gali ne visus skiepytus asmenis.

Kada reikia skiepytis vakcina nuo gripo

Gripas gali plisti labai greitai.

- Jį sukelia skirtingų tipų gripo virusai, kurie kiekvienais metais gali keistis. Dėl to gali reikėti skiepytis kiekvienais metais.
- Didžiausia rizika užsikrėsti gripu yra šaltais mėnesiais (laikotarpiu nuo spalio iki kovo).
- Jei nebuvote paskiepyti rudenį, išlieka prasminga pasiskiepyti iki pavasario, kadangi iki tol galima užsikrėsti gripu.

Gydytojas Jums galės nurodyti, kada geriausia skiepytis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Supemtek

Supemtek vartoti negalima, jeigu yra alergija:

- veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- oktifenolio etoksilatui, gamybos proceso metu naudojamai medžiagai, kurie yra gamybos likučių pėdsakai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Supemtek.

Supemtek, kaip ir visos vakcinos, visiškai apsaugoti gali ne visus skiepytus asmenis.

Prieš skiepijimą šia vakcina pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku, jei:

- sergate karščiavimu pasireiškiančia **trumpalaikė liga**. Gali reikėti atidėti skiepijimą, kol karščiavimas išnyks;
- Jūsų **imuninė sistema yra nusilpusi** (yra imuniteto stoka arba vartojate imuninę sistemą veikiančių vaistų, tokių kaip vaistai nuo vėžio (chemoterapijos preparatai) ar kortikosteroidai);
- yra **kraujavimo sutrikimų** arba **lengvai atsiranda mėlynių**;
- anksčiau atliekant injekciją **buvote apalpę**. Apalpti galite po injekcijos ir net prieš ją.

Jei Jums tinka bet kuri paminėta būklė (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepijimą Supemtek pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Kiti vaistai ir Supemtek

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigyjamus be recepto, neseniai buvote skiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Supemtek galima skiepyti kartu su kitomis vakcinomis, injekcijas atliekant į skirtingas galūnes.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepijimą šia vakcina pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas arba vaistininkas padės nuspręsti, ar Jus reikia skiepyti Supemtek.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Supemtek gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Supemtek sudėtyje yra natrio

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Supemtek

Supemtek į viršutinės žasto dalies raumenį (deltinį raumenį) Jums suleis gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

18 metų ir vyresniems suaugusiesiems

Viena 0,5 ml dozė.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkios alerginės reakcijos

Jei Jums pasireikštų alerginė reakcija, **nedelsdami** kreipkitės į gydytoją ar sveikatos priežiūros specialistą arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Tai gali būti pavojinga gyvybei.

Galimi simptomai yra:

- kvėpavimo pasunkėjimas, dusulys;
- veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas;
- šalta, lipni oda;
- širdies plakimo pojūtis;
- svaigulio pojūtis, silpnumo pojūtis, alpulys;
- išbėrimas ar niežėjimas.

Pranešta apie toliau išvardytą šalutinį poveikį, pasireiškusį vartojant Supemtek.

Kitoks šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- skausmas injekcijos vietoje;
- pavargimo pojūtis (nuovargis);
- galvos skausmas;
- raumenų skausmas ir sąnarių skausmas.

Raumenų skausmas ir sąnarių skausmas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems pasireiškia dažnai.

Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- šleikštulio pojūtis (pykinimas);
- paraudimas, patinimas, sukietėjimas aplink vakcinos suleidimo vietą;
- karščiavimas, drebulys.

Karščiavimas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems pasireiškia retai.

Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

- viduriavimas;
- niežėjimas, odos dirginimas, išbėrimas;
- į gripą panašūs simptomai;
- kosulys, burnos ir gerklės skausmas;
- niežėjimas vakcinos suleidimo vietoje.

Niežėjimas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems pasireiškia retai.

Apie odos išbėrimą ir dirginimą 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems nepranešta.

Apie į gripą panašius simptomus 18-49 metų suaugusiesiems nepranešta.

Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- svaigulio pojūtis;
- dilgėlinė.

Apie svaigulio pojūtį ir dilgėlinę 18-49 metų suaugusiesiems nepranešta.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- nervų sistemos sutrikimas, kuris gali sukelti kaklo stingulį, minčių susipainiojimą, galūnių tirpimą, skausmą ir silpnumą, pusiausvyros sutrikimą, refleksų išnykimą ir viso kūno ar jo dalies paralyžių (Gijeno -Bare (*Guillan-Barre*) sindromas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Supemtek

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C). Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinosis vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Supemtek sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų toliau išvardytų padermių gripo viruso hemagliutinino (HA) baltymų.

A/xxxxxx (H1N1) – panašus virusas 45 mikrogramai HA

A/xxxxxx (H3N2) – panašus virusas 45 mikrogramai HA

B/xxxxxx – panašus virusas 45 mikrogramai HA

B/xxxxxx – panašus virusas 45 mikrogramai HA

*Pagaminta rekombinantinės DNR technologijos būdu naudojant bakuloviruso raiškos sistemą tęstinėje vabzdžių ląstelių linijoje, gautoje iš kukurūzinio dykrinuko (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 ląstelių.

Ši vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES rekomendacijas {metai/metai} metų sezonui.

Pagalbinės medžiagos yra polisorbato 20 (E432), natrio chloridas, natrio-divandenilio fosfatas, dinatrio-vandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

Supemtek išvaizda ir kiekis pakuotėje

Supemtek yra injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (paruoštame naudoti švirkšte).

Supemtek yra skaidrus ir bespalvis tirpalas.

Viename švirkšte yra 0,5 ml injekcinio tirpalo.

Supemtek tiekiamas pakuotėse po 1, 5 ar 10 užpildytų švirkštų be adatos arba su atskira adata.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prancūzija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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 BIANEΞ 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Visada turi būti paruoštos tinkamos gydymo ir priežiūros priemonės tam retam atvejui, jei po vakcinos suleidimo pasireiškia anafilaksijos reiškinys.

Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir (arba) spalvos pokyčių. Jei yra bet kokių dalelių ir (arba) pakitusių fizinių savybių, vakcinos vartoti negalima.