

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Supemtek oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Quadrivalent griepvaccin (recombinant, bereid in celkweek)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Hemagglutinine (HA)-eiwitten van het influenzavirus van de volgende stammen*:

A/XXXXXX (H1N1)45 microgram HA

A/XXXXXX (H3N2)45 microgram HA

B/XXXXXX.....45 microgram HA

B/XXXXXX.....45 microgram HA

* geproduceerd door recombinante DNA-technologie met gebruik van een baculovirus-expressiesysteem in een continue insectencellijn die afkomstig is van Sf9-cellen van de legerrups, *Spodoptera frugiperda*.

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en de aanbeveling van de EU voor het seizoen XXXX/XXXX.

Supemtek kan sporen van octylfenol-ethoxylaat bevatten.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit (injectie).

Heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Supemtek is geïndiceerd voor actieve immunisatie voor de preventie van influenza bij volwassenen.

Supemtek moet worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén dosis van 0,5 ml.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Supemtek bij personen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Alleen voor intramusculaire injectie. De voorkeurslocatie is in de deltapier. Het vaccin mag niet intravasculair geïnjecteerd worden en mag niet met andere vaccins in dezelfde spuit worden gemengd.

Voor instructies over de hantering van het vaccin voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of residuen zoals octylfenol-ethoxylaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid

Toepasselijke medische zorg en supervisie dienen altijd voorhanden te zijn voor het geval dat er een anafylactisch voorval optreedt na toediening van het vaccin.

Bijkomende ziekte

Vaccinatie moet worden uitgesteld bij patiënten met acute koorts tot de koorts is verdwenen.

Immunodeficiëntie

De antilichaamrespons bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie kan onvoldoende zijn om griep te voorkomen.

Trombocytopenie en coagulatieaandoeningen

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moet Supemtek met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis, aangezien er na een intramusculaire toediening aan deze personen een bloeding kan optreden.

Syncope

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, eender welke vaccinatie als psychogene reactie op een injectie met een naald. Dit kan gepaard gaan met verscheidene neurologische verschijnselen zoals een tijdelijke visusstoornis, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van ledematen tijdens herstel. Zorg voor procedures om een val en letsel te voorkomen en om syncope te behandelen.

Bescherming

Zoals bij elk vaccin kan vaccinatie met Supemtek niet alle gevaccineerden beschermen.

Natriuminhoud

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd, noch zijn er gegevens om de gelijktijdige toediening van Supemtek met andere vaccins te beoordelen.

Als Supemtek gelijktijdig wordt toegediend met een ander injecteerbaar vaccin, moeten de vaccins altijd op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Supemtek bij zwangere vrouwen. Een dieronderzoek dat werd uitgevoerd met trivalent recombinant griepvaccin heeft geen directe of indirecte schadelijke effecten aangetoond met betrekking tot zwangerschap, embryo-foetale ontwikkeling of vroege postnatale ontwikkeling.

Een beoordeling van de risico's en voordelen moet worden uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat Supemtek wordt toegediend aan een zwangere vrouw.

Borstvoeding

Het is niet bekend of het Supemtek-vaccin in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Een beoordeling van de risico's en voordelen moet worden uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voordat Supemtek wordt toegediend aan een vrouw die borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de menselijke vruchtbaarheid beschikbaar.

De dierstudie met trivalent recombinant influenzavaccin wees niet op schadelijke effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Supemtek heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Na toediening van Supemtek werden veiligheidsgegevens verzameld van 998 volwassenen van 18-49 jaar (onderzoek 1) en 4328 volwassenen van 50 jaar en ouder (onderzoek 2).

De vaakst voorkomende reacties die optraden na toediening van het vaccin waren reacties op de injectieplaats (gevoeligheid en pijn), die over het geheel genomen gemeld werden door respectievelijk 48% en 37% van de onderzoeksdeelnemers van 18-49 jaar die Supemtek kregen. Bij onderzoeksdeelnemers van 50 jaar en ouder werd gevoeligheid van de injectieplaats gemeld door 34% en pijn op de injectieplaats gemeld door 19%.

De ernst van de reacties was licht tot matig. De aanvang trad meestal op binnen 3 dagen na vaccinatie. Alle verdwenen zonder verdere gevolgen.

Tabel met lijst van bijwerkingen

De bijwerkingen worden vermeld volgens de MedDRA-systeem/orgaanklassen aan de hand van frequentie met behulp van de volgende conventie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$);

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Zeer zelden ($< 1/10.000$);

Frequentie niet bekend (bijwerkingen van post-marketing ervaring; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1: Bijwerkingen gemeld na vaccinatie bij volwassenen van 18 jaar en ouder tijdens klinische onderzoeken en post-marketing surveillance

| Systeem/orgaan klasse volgens MedDRA | Zeer vaak (≥1/10) | Vaak (≥1/100, <1/10) | Soms (≥1/1.000, <1/100) | Zelden (≥1/10.000, <1/1.000) | Frequentie niet bekend |
|--|---|---|--|-------------------------------|---|
| Immuunsysteem aandoeningen | | | | | Overgevoeligheid waaronder anafylactische reactie |
| Zenuwstelselaandoeningen | Hoofdpijn, Vermoeidheid | | | Duizeligheid ^(4,6) | Syndroom van Guillain-Barré ⁷ |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum aandoeningen | | | Hoesten, Orofaryngeale pijn, Infecties van bovenste luchtwegen ⁽⁶⁾ | | |
| Maagdarmsstelsel aandoeningen | | Nausea | Diarree ⁽⁴⁾ | | |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | | | Pruritus ^(2,4) , Dermatitis ^(4,5) , Uitslag ^(4,5) | Urticaria ^(4,6) | |
| Skeletspierstelsel - en bindweefselaandoeningen | Myalgie ⁽¹⁾ , Artralgie ⁽¹⁾ | | | | |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaats stoornissen | Lokale gevoeligheid, Lokale pijn | Hardheid / Zwelling, Roodheid, Koorts ^(2,3) , Rillingen, | Griepachtige symptomen ^(4,6) , Pruritus op de injectieplaats ⁽⁴⁾ | | |

⁽¹⁾ Vaak voorkomend bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

⁽²⁾ Zelden (≥1/10.000, <1/1.000) bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

⁽³⁾ ≥ 38,0°C (100,4°F).

⁽⁴⁾ Gemeld als ongewenste bijwerking.

⁽⁵⁾ Niet gemeld bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

⁽⁶⁾ Niet gemeld bij volwassenen van 18-49 jaar oud.

⁽⁷⁾ Gemeld bij toezicht op vergunde geneesmiddelen nadat ze op de markt zijn gebracht, geen causale relatie vastgesteld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er werden geen gevallen van overdosis gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Griepvaccin, ATC-code: J07BB02

Immunogeniciteit

Supemtek werd geëvalueerd bij gezonde volwassenen van 18-49 jaar oud in een gerandomiseerd, waarnemer-blind, actief gecontroleerd, non-inferioriteitsonderzoek in meerdere centra naar immunogeniciteit, uitgevoerd tijdens het griepseizoen 2014-2015 in de Verenigde Staten (onderzoek 1).

In onderzoek 1 kregen proefpersonen Supemtek (N = 998) of een op ei gebaseerd quadrivalent geïnactiveerd griepvaccin (IIV4) (N = 332). Immunogeniciteit werd beoordeeld vóór en 28 dagen na toediening van een enkele dosis onderzoeksvaccin.

Geometrisch gemiddelde titers (GMT's) voor de hemagglutinine-inhibitie (HAI) werden bepaald voor de twee vaccingroepen voor elk vaccinantigeen. Immunogeniciteit werd vergeleken door berekening van het verschil in seroconversiepercentages (SCR) en de ratio's van het vergelijkende middel van Supemtek.

Onderzoek 1 had twee coprimaire eindpunten: GMT's en HAI-seroconversiepercentages op dag 28 voor elk van de vier antigenen in de onderzoeksvaccins.

Supemtek voldeed aan het succes criterium voor GMT's voor drie van de vier antigenen, maar voldeed niet aan de succes criteria voor het B/Victoria-lijnantigeen (tabel 2). Antilichaamtiter tegen B/Victoria waren laag in beide vaccingroepen.

Tabel 2: Vergelijking van geometrisch gemiddelde titers (GMT) op dag 28 na vaccinatie voor Supemtek en vergelijkend middel bij volwassenen van 18-49 jaar oud, onderzoek 1 (immunogeniciteitspopulatie)^{1,2,3}

| Antigeen | Postvaccinatie-GMT Supemtek N = 969 | Postvaccinatie-GMT vergelijkend middel N = 323 | GMT-ratio vergelijkend middel/Supemtek (95%-BI) |
|------------|---|--|--|
| 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) |

Afkortingen: BI, betrouwbaarheidsinterval; GMT, geometrisch gemiddelde titer.

¹ HAI-titers werden geanalyseerd met behulp van uit ei verkregen antigenen.

² Vergelijkend middel: op ei gebaseerd quadrivalent geïnactiveerd griepvaccin.

³ Succesvol voldoen aan het eindpunt voor GMT's werd vooraf gedefinieerd als een bovengrens (UB) van het tweezijdige 95%-BI van de GMT vergelijkend middel/GMT Supemtek $\leq 1,5$.

Supemtek voldeed aan het succes criterium voor SCR's voor drie van de vier antigenen, maar niet voor het B/Victoria-lijnantigeen (tabel 3). De HAI-respons op het B/Victoria-lijnantigeen was laag in beide vaccingroepen.

Tabel 3: Vergelijking van seroconversiepercentages op dag 28 voor Supemtek en vergelijkend middel bij volwassenen van 18-49 jaar oud, onderzoek 1 (immunogeniciteitspopulatie)^{1,2,3,4}

| Antigeen | SCR (%), 95%-BI Supemtek N = 969 | SCR (%), 95%-BI vergelijkend middel N = 323 | SCR-verschil (%) vergelijkend middel - Supemtek [95%-BI] |
|------------|--|---|--|
| 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) |

Afkortingen: BI, betrouwbaarheidsinterval; SCR, seroconversiepercentage

¹ HAI-titers werden geanalyseerd met behulp van uit ei verkregen antigenen.

² Vergelijkend middel was een op ei gebaseerd quadrivalent geïnactiveerd griepvaccin.

³ Seroconversie werd gedefinieerd als een HAI-titer vóór vaccinatie van $< 1:10$ en een HAI-titer na vaccinatie van $\geq 1:40$, of een HAI-titer vóór vaccinatie van $\geq 1:10$ en een minimale 4-voudige stijging in HAI-titer na vaccinatie, op dag 28.

⁴ Succesvol voldoen aan het behalen van het seroconversiepercentage (SCR) was vooraf gedefinieerd als een bovengrens (UB) van het tweezijdige 95%-BI van SCR vergelijkend middel - SCR Supemtek $\leq 10\%$.

Onderzoek 1 bij volwassenen tussen de 18 en 49 jaar werd parallel uitgevoerd aan onderzoek 2 bij volwassenen van 50 jaar en ouder. Deze volwassenen van 18-49 jaar werden gevaccineerd tijdens hetzelfde griepseizoen (het griepseizoen van het noordelijk halfrond 2014-2015) en kregen dezelfde Supemtek-formulering (dezelfde samenstelling van de vaccinstam) als volwassenen van 50 jaar en ouder in onderzoek 2. De immuunrespons geïnduceerd door Supemtek werd beoordeeld met dezelfde HAI-test en uitgevoerd door hetzelfde laboratorium voor beide onderzoeken. De immunogeniciteitsresultaten bij volwassenen van 18-49 jaar (onderzoek 1) en volwassenen van 50 jaar en ouder (onderzoek 2) worden in tabel 4 gepresenteerd.

Tabel 4: Samenvatting van HAI-antilichaamrespons op Supemtek voor elke stam bij volwassenen 18-49 jaar (onderzoek 1) en volwassenen \geq 50 jaar (onderzoek 2) – immunogeniciteitsanalyse

| | Volwassenen 18-49 jaar N = 969 | Volwassenen \geq 50 jaar N = 314 |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------|
| GMT na vaccinatie (95%-BI) | | |
| A/Californië/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-lijn) | 156 (145; 168) | 55 (48; 64) |
| B/Brisbane/60/2008 (Victoria-lijn) | 43 (40; 46) | 29 (26; 33) |
| SCR % (95%-BI) | | |
| A/Californië/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-lijn) | 59,6 (56,5; 62,8) | 38,9 (33,4; 44,5) |
| B/Brisbane/60/2008 (Victoria-lijn) | 40,6 (37,4; 43,7) | 21,0 (16,6; 25,9) |
| GMTR % (95%-BI) | | |
| A/Californië/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-lijn) | 3,59 (3,35; 3,85) | 2,16 (1,94; 2,40) |
| B/Brisbane/60/2008 (Victoria-lijn) | 5,89 (5,43; 6,40) | 3,18 (2,81; 3,59) |

N = aantal proefpersonen met beschikbare gegevens voor het beschouwde eindpunt

GMT: geometrisch gemiddelde titer; BI: betrouwbaarheidsinterval; SCR: seroconversiepercentage; GMTR: geometrisch gemiddelde titer van individuele verhoudingen (na toediening/vóór toediening)

Deze immunogeniciteitsgegevens bieden ondersteunende informatie voor de leeftijdsgroep van 18-49 jaar naast vaccinwerkzaamheidsgegevens beschikbaar bij volwassenen \geq 50 jaar (zie Klinische werkzaamheid).

Klinische werkzaamheid

Werkzaamheid van Supemtek in termen van preventie van door het laboratorium bevestigde griepachtige ziekte (influenza-like illness, ILI) veroorzaakt door eender welke influenzastam, werd beoordeeld bij volwassenen \geq 50 jaar en uitgevoerd tijdens het griepseizoen 2014-2015 in de Verenigde Staten (onderzoek 2).

In totaal werden 8963 gezonde, medisch stabiele volwassenen gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 naar een enkele dosis Supemtek (n = 4474) of een op ei gebaseerd quadrivalent geïnactiveerd griepvaccin (n = 4489).

In totaal waren 5412 (60,4%) proefpersonen 50-64 jaar oud, 2532 (28,2%) waren 65-74 jaar oud en 1019 (11,4%) waren \geq 75 jaar oud.

Het primaire werkzaamheidseindpunt van onderzoek 2 was reverse-transcriptase-polymerasekettingreactie (rtPCR)-positieve, in het protocol gedefinieerde ILI als gevolg van eender welke influenzastam.

Door het laboratorium bevestigde, in het protocol vastgestelde ILI werd gedefinieerd als ten minste één symptoom in elk van de twee categorieën van respiratoire en systemische symptomen, waaronder zere keel, hoesten, sputumproductie, piepende ademhaling en moeilijk ademen, of systemische symptomen zoals koorts > 37°C, koude rillingen, vermoeidheid, hoofdpijn en myalgie, door het laboratorium bevestigd door rtPCR.

Amerikaanse epidemiologische gegevens voor het griepseizoen 2014-2015 toonden aan dat influenza A (H3N2)-virussen de boventoon voerden en dat de meeste influenza A/H3N2-virussen antigenisch niet gelijkaardig waren, terwijl A/H1N1- en B-virussen antigenisch vergelijkbaar waren met vaccinantigenen. Supemtek voldeed aan het vooraf gespecificeerde succes criterium voor non-inferioriteit ten opzichte van het vergelijkende middel, vooraf gedefinieerd als een ondergrens van het tweezijdige 95%-BI > -20%.

Van de 4474 deelnemers die aan Supemtek werden blootgesteld in een actief gecontroleerd fase 3-onderzoek (onderzoek 2), waren in totaal 1761 personen 65 jaar of ouder. Hoewel er geen verschillen in veiligheid of werkzaamheid werden waargenomen tussen oudere en jongere deelnemers, was het aantal patiënten van 65 jaar en ouder onvoldoende om statistisch te bepalen of deze leeftijdsgroep anders zal reageren dan jongere personen.

Tabel 5: Relatieve vaccinwerkzaamheid (rVE) van Supemtek versus vergelijkend middel tegen laboratoriumbevestigde influenza, ongeacht antigene vergelijkbaarheid met vaccinantigenen, volwassenen van 50 jaar en ouder, onderzoek 2 (werkzaamheidspopulatie)^{1,2}

| | Supemtek (N = 4303) | | Vergelijkend middel (N = 4301) | | RR | rVE % (95%-BI) |
|--|---------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|------|---------------------------|
| | n | Aanvalspercentage % (n/N) | n | Aanvalspercentage % (n/N) | | |
| Alle rtPCR-positieve influenza ³ | 96 | 2,2 | 138 | 3,2 | 0,70 | 30 (10 ⁵ , 47) |
| Alle rtPCR-positieve influenza A ³ | 73 | 1,7 | 114 | 2,7 | 0,64 | 36 (14, 53) |
| Alle rtPCR-positieve influenza B ³ | 23 | 0,5 | 24 | 0,6 | 0,96 | 4 (-72, 46) |
| Alle door kweek bevestigde, door het protocol gedefinieerde ILI ^{3,4} | 58 | 1,3 | 101 | 2,3 | 0,57 | 43 (21, 59) |

Afkortingen: rtPCR = reverse-transcriptase-polymerasekettingreactie; vergelijkend middel = een op ei gebaseerd quadrivalent geïnactiveerd griepvaccin; n = aantal influenza-gevallen; N = aantal proefpersonen in behandelingsgroep; RR = relatief risico (aantal griepaanvallen Supemtek/aantal griepaanvallen IIV4); rVE = [(1-RR) x 100].

¹ Uitgesloten proefpersonen met protocolafwijkingen die de werkzaamheid nadelig kunnen beïnvloeden.

² Primaire analyse. Alle gevallen van rtPCR-bevestigde influenza zijn inbegrepen.

³ *Post hoc*-analyses. Alle gevallen van influenza A waren A/H3N2. Gevallen van influenza B werden niet onderscheiden naar lijn.

⁴ De kweek van rtPCR-positieve monsters werd uitgevoerd in MDCK-cellen.

⁵ De ondergrens (LB) van het 95%-betrouwbaarheidsinterval voldeed aan het vooraf gespecificeerde, verkennende criterium voor een superieure relatieve vaccinwerkzaamheid, LB > 9%.

Werkzaamheid van trivalent recombinant influenzavaccin (RIV3)

De werkzaamheid van trivalent recombinant griepvaccin (RIV3) is relevant voor Supemtek, omdat beide vaccins worden vervaardigd met behulp van hetzelfde proces en ze een overlappende samenstelling hebben.

De werkzaamheid van een trivalent recombinant griepvaccin in bescherming tegen griep werd beoordeeld in een gerandomiseerd, waarnemer-blind, placebogecontroleerd onderzoek in meerdere centra in de Verenigde Staten tijdens het griepseizoen 2007-2008 bij volwassenen van 18-49 jaar oud (onderzoek 3).

In onderzoek 3 werden 4648 gezonde volwassenen ingeschreven en gevaccineerd, gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 om een enkele dosis RIV3 (n = 2344) of zoutoplossing-placebo (n = 2304) te ontvangen.

Het primaire werkzaamheidseindpunt van onderzoek 3 werd gedefinieerd als een griepachtige ziekte (ILI) met een positieve kweek voor een griepvirusstam die antigenisch lijkt op een stam die in RIV3 wordt vertegenwoordigd. ILI wordt gedefinieerd als koorts van $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$, oraal vergezeld door hoesten, zere keel of beide op dezelfde of opeenvolgende dagen. Aantal griepaanvallen en vaccinwerkzaamheid (VE), gedefinieerd als de vermindering in het influenza-percentage voor RIV3 ten opzichte van placebo, werden berekend voor het totale gevaccineerde cohort (n = 4648). Vanwege een zeer klein aantal gekweekte bevestigde influenza-gevallen met overeenstemmende stammen, werd een verkennende analyse uitgevoerd van de VE van RIV3 tegen alle stammen, ongeacht de antigene overeenkomst, geïsoleerd van eender welke proefpersoon met een ILI, niet noodzakelijk voldoende aan ILI-criteria; een werkzaamheidsschatting werd aangetoond van 44,8% (95%-BI: 24,4, 60,0). Zie tabel 6 voor VE per casusdefinitie.

Tabel 6: Werkzaamheid van vaccin tegen door kweek bevestigde griep bij gezonde volwassenen 18-49 jaar oud, onderzoek 3^{1,3}

| Casusdefinitie | RIV3 (N = 2344) | | Zoutoplossing- placebo (N = 2304) | | Werkzaamheid van het RIV3- vaccin ⁴ % | 95%- betrouwbaarh eids- interval |
|--|--------------------|-------------------|---|-------------------|--|---|
| | Casussen, n | Percent age, % | Casussen, n | Percent age, % | | |
| Positieve kweek met een stam aanwezig in het vaccin | | | | | | |
| CDC-ILI ² , alle overeenstemmende stammen ⁵ | 1 | 0,04 | 4 | 0,2 | 75,4 | (-148,0, 99,5) |
| Elke ILI, alle overeenstemmende stammen | 2 | 0,1 | 6 | 0,3 | 67,2 | (-83,2, 96,8) |
| Positieve kweek met elke stam, ongeacht overeenstemming met het vaccin | | | | | | |
| CDC-ILI ² , alle stammen | 44 | 1,9 | 78 | 3,4 | 44,6 | (18,8, 62,6) |
| Subtype A | 26 | 1,1 | 56 | 2,4 | 54,4 | (26,1, 72,5) |
| Type B | 18 | 0,8 | 23 | 1,0 | 23,1 | (-49,0, 60,9) |
| Elke ILI, alle stammen | 64 | 2,7 | 114 | 4,9 | 44,8 | (24,4, 60,0) |
| Subtype A | 41 | 1,7 | 79 | 3,4 | 49,0 | (24,7, 65,9) |
| Type B | 23 | 1,0 | 36 | 1,6 | 37,2 | (-8,9, 64,5) |

¹ Werkzaamheid van het vaccin (VE) = 1 min de verhouding tussen RIV3/placebo-infectiepercentages (10).

² *Influenza-like illness* zoals bepaald door *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC-ILI) gedefinieerd als koorts van $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ oraal vergezeld door hoesten en/of zere keel, op dezelfde dag of op opeenvolgende dagen.

³ Het vooraf gedefinieerde succes criterium voor de primaire werkzaamheidsanalyse was dat de ondergrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) van VE ten minste 40% moet bedragen.

⁴ Bepaald onder de aanname van *Poisson event rates*, volgens Breslow en Day, 1987.

⁵ Primair eindpunt van het onderzoek.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Supemtek bij kinderen van 6 maanden tot 3 jaar oud voor de preventie van griepinfectie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Supemtek bij kinderen van 3 jaar tot 17 jaar oud voor de preventie van griepinfectie (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische veiligheidsgegevens over de trivalente formulering duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en lokale toxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit (waaronder teratogeniciteit). De resultaten van deze onderzoeken met trivalent recombinant influenzavaccin zijn relevant voor Supemtek omdat beide vaccins worden vervaardigd met hetzelfde proces en een overlappende samenstelling hebben.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 20 (E432)
Natriumchloride
Natriumfosfaat monobasisch, monohydraat
Natriumfosfaat dibasisch, dodecahydraat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I-borosilicaatglas) met zuigerstop (grijs butylrubber), met aparte naald of zonder naald.

Verpakkingsgrootte:

10 voorgevulde spuiten, met aparte naald of zonder naald.
5 voorgevulde spuiten, met aparte naald of zonder naald.
1 voorgevulde spuit, met aparte naald of zonder naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet voorafgaand aan toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en/of verkleuring. Bij aanwezigheid van een van beide moet het vaccin worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1484/001
EU/1/20/1484/002
EU/1/20/1484/003
EU/1/20/1484/004
EU/1/20/1484/005
EU/1/20/1484/006

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: {DD maand JJJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) van de biologisch werkzame stof(fen)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de

bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Buitendoos, zonder naald of met aparte naald – verpakking van 1, 5 en 10

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Supemtek oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Quadrivalent griepvaccin (recombinant, bereid in celkweek)
seizoen xxxx/xxxx

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Hemagglutinine-eiwitten van het influenzavirus van de volgende stammen*:

A/xxxxxx (H1N1) -achtig virus

A/xxxxxx (H3N2) -achtig virus

B/xxxxxx -achtig virus

B/xxxxxx -achtig virus

45 microgram hemagglutinine per stam per dosis van 0,5 ml.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Polysorbaat 20 (E432), natriumchloride, monobasisch natriumfosfaat-monohydraat, dibasisch natriumfosfaat-dodecahydraat, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 voorgevulde spuit (0,5 ml) zonder naald

10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) zonder naald

5 voorgevulde spuiten (0,5 ml) zonder naald

1 voorgevulde spuit (0,5 ml) met aparte naald

10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) met aparte naald

5 voorgevulde spuiten (0,5 ml) met aparte naald

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik (IM).

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/20/1484/001 1 voorgevulde spuit zonder naald
EU/1/20/1484/002 1 voorgevulde spuit met aparte naald
EU/1/20/1484/003 5 voorgevulde spuiten zonder naald
EU/1/20/1484/004 5 voorgevulde spuiten met aparte naald
EU/1/20/1484/005 10 voorgevulde spuiten zonder naald
EU/1/20/1484/006 10 voorgevulde spuiten met aparte naald

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC: {nummer}

SN: {nummer}

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Vorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Supentek
Injectie
Quadrivalent griepvaccin
seizoen xxxx/xxxx

2. WIJZE VAN TOEDIENING

IM

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis - 0,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Supemtek

Oplossing voor injectie

Quadrivalent griepvaccin (recombinant, bereid in celkweek)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Supemtek en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Supemtek en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Supemtek is een vaccin voor volwassenen van 18 jaar en ouder. Dit vaccin helpt u te beschermen tegen griep (influenza). Supemtek bevat geen eibestanddelen door de technologie die werd gebruikt om het te produceren.

Hoe Supemtek werkt

Wanneer iemand Supemtek krijgt, zorgt de natuurlijke verdediging van het lichaam (het immuunsysteem) voor bescherming tegen het influenzavirus. Geen van de stoffen in het vaccin kan griep veroorzaken.

Zoals met alle vaccins beschermt Supemtek mogelijk niet alle personen die gevaccineerd zijn.

Wanneer een griepvaccin gebruikt moet worden

Griep kan zich zeer snel verspreiden.

- Griep wordt veroorzaakt door verschillende soorten griepvirussen die elk jaar kunnen veranderen. Daarom moet u mogelijk elk jaar gevaccineerd worden.
- Mensen lopen het grootste risico op het krijgen van griep tijdens de koude maanden tussen oktober en maart.
- Als u niet in de herfst werd gevaccineerd, is het nog steeds verstandig om u in de maanden daarna tot aan de lente te laten vaccineren. U loopt namelijk tot dan risico op het krijgen van griep.

Uw arts zal u advies kunnen geven over het beste tijdstip voor vaccinatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor:

- een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- octylfenol-ethoxylaat, een sporenrestant van het productieproces.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Zoals met alle vaccins, beschermt Supemtek mogelijk niet alle personen die gevaccineerd zijn.

Voordat u het vaccin toegediend krijgt, moet u het aan uw arts, verpleegkundige of apotheker vertellen als u:

- een kortdurende **ziekte** heeft met koorts. Vaccinatie moet mogelijk uitgesteld worden tot uw koorts verdwenen is.
- een verzwakt **immuunsysteem** heeft (door een afweerstoornis [immunodeficiëntie] of geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden, zoals kankergeneesmiddelen (chemotherapie) of corticosteroiden).
- een **bloedingsprobleem** heeft of als u **gemakkelijk blauwe plekken** krijgt.
- in het verleden **flauw bent gevallen** bij een injectie. Flauwvallen kan plaatsvinden na, of zelfs vóór een injectie.

Als een van het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt) neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Supemtek krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Supemtek nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Supemtek kan op hetzelfde tijdstip als andere vaccins worden toegediend door verschillende ledematen te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u het vaccin laat toedienen. Uw arts of apotheker zal u helpen beslissen of u Supemtek mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Supemtek heeft geen of een verwaarloosbare invloed op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Supemtek bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Supemtek wordt u door uw arts, verpleegkundige of apotheker toegediend als een injectie in de spier boven in de bovenarm (deltaspier).

Volwassenen vanaf 18 jaar en ouder:

Eén dosis van 0,5 ml.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts of zorgverlener of ga direct naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een allergische reactie heeft. Dit kan levensbedreigend zijn.

Klachten zijn onder andere:

- moeite met ademen, kortademigheid
- zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong
- koude, klamme huid
- hartkloppingen
- duizeligheid, een gevoel van zwakte, flauwvallen
- huiduitslag of jeuk

De volgende bijwerkingen werden gemeld met Supemtek:

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn op de injectieplaats
- zich moe voelen (vermoeidheid)
- hoofdpijn
- spierpijn en gewrichtspijn

Spierpijn en gewrichtspijn komen vaak voor bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid
- roodheid, zwelling en verharding in het gebied waar het vaccin geïnjecteerd werd
- koorts, rillingen

Koorts komt zelden voor bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- diarree
- jeuk, huidirritatie, uitslag
- griepachtige klachten
- hoesten, mond- en keelpijn
- jeuk waar het vaccin geïnjecteerd wordt

Jeuk komt zelden voor bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

Huidirritatie en huiduitslag werden niet gemeld bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

Griepachtige klachten werden niet gemeld bij volwassenen in de leeftijd van 18-49 jaar.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- duizeligheid
- netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)

Duizeligheid en netelroos werden niet gemeld bij volwassenen van 18-49 jaar oud.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- neurologische aandoeningen die een stijve nek kunnen veroorzaken, verwarring, gevoelloosheid, pijn en zwakte in de armen/benen, verlies van balans, verlies van reflexen, verlamming van een deel van het lichaam of het hele lichaam (syndroom van Guillain-Barré).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

De werkzame stoffen in dit middel zijn: hemagglutinine-eiwitten van het influenzavirus van de volgende stammen*:

| | |
|-------------------------------------|-----------------|
| A/xxxxxx (H1N1) -achtig virus | 45 microgram HA |
| A/xxxxxx (H3N2) -achtig virus | 45 microgram HA |
| B/xxxxxx -achtig virus | 45 microgram HA |
| B/xxxxxx -achtig virus | 45 microgram HA |

* geproduceerd door recombinante DNA-technologie met gebruik van een baculovirus-expressiesysteem in een continue insectencellijn die afkomstig is van Sf9-cellen van de legerrups, *Spodoptera frugiperda*.

Dit vaccin voldoet aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en de aanbeveling van de EU voor het seizoen van {jaar/jaar}.

De andere stoffen in dit middel zijn: polysorbaat 20 (E432), natriumchloride, monobasisch natriumfosfaat-monohydraat, dibasisch natriumfosfaat-dodecahydraat, water voor injecties.

Hoe ziet Supemtek eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Supemtek is een oplossing voor injectie in een gevulde spuit (gebruiksklare spuit).

Supemtek is een heldere en kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

Een enkele spuit bevat 0,5 ml oplossing voor injectie.

Supemtek is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 5 of 10 gevulde spuiten zonder naald of met een aparte naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi België
Tel.: +32 02 710.54.00

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Česká republika

Sanofi Pasteur
divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. vanuit het buitenland: +49 69 305 21 130

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia OÜ
Tel.: +372 627 3488

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 42 43 46
Bellen vanuit het buitenland : +33 1 57 63 67 97

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o
Tel.: +385 1 6003 400

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor
Tel.: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389
Bellen vanuit buitenland: +39 02 39394983

Κύπρος

Γ. Α. Σταμπε ττvand σια Λτδ.
Τηλ: +357 – 22 76 62 76

Latvija

Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa
Tel.: +371 67114978

Lietuva

Sanofi – Aventis Lietuva, UAB
Tel.: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi België
tel.: +32 2 710.54.00

Magyarország sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 0055

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394983

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 10 71 00

Österreich Sanofi-Aventis GmbH

Tel: +43 (1) 80185-0.

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel.: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
divízia vakcín Sanofi Pasteur
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Passende medische zorg en supervisie dienen altijd voorhanden te zijn voor het geval dat er een anafylactische reactie optreedt na toediening van het vaccin.

Het vaccin moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. In geval van vreemde deeltjes en/of variatie van fysiek uiterlijk, dien het vaccin niet toe.