

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Supemtek, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rekombinowana, przygotowana w hodowli komórkowej)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Białka hemaglutyniny (HA) wirusa grypy, następujących szczepów\*:

A/XXXXXX (H1N1) .....45 mikrogramów HA

A/XXXXXX (H3N2) .....45 mikrogramów HA

B/XXXXXX.....45 mikrogramów HA

B/XXXXXX.....45 mikrogramów HA

\* Wyprodukowano z zastosowaniem technologii rekombinacji DNA, używając systemu ekspresji genetycznej bakulowirusa w ciągłej, owadziej linii komórkowej pozyskanej z komórek Sf9 gatunku *Spodoptera frugiperda*.

Ta szczepionka jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (*World Health Organization, WHO*) dla Półkuli Północnej oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon XXXX/XXXX.

Szczepionka Supemtek może zawierać śladowe ilości etoksyłanu oktylofenolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (wstrzyknięcie).

Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Supemtek jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych w zapobieganiu grypie.

Szczepionka Supemtek powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

## **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

### Dawkowanie

Jedna dawka 0,5 ml.

### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Supemtek u osób w wieku poniżej 18 lat.

### Sposób podawania

Wyłącznie do podania domięśniowego. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Szczepionki nie należy podawać donaczyniowo i nie należy mieszać jej w jednej strzykawce z innymi szczepionkami.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na którykolwiek składnik obecny w ilościach śladowych, taki jak etoksylan oktylofenolu.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### Reakcje nadwrażliwości

Konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

### Choroby współistniejące

Szczepienie należy przełożyć u pacjentów z ostrą chorobą przebiegającą z gorączką do czasu ustąpienia gorączki.

### Niedobór odporności

U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności, odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca by zapobiec grypie.

### Trombocytopenia i zaburzenia krzepnięcia

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, szczepionkę Supemtek należy podawać ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

### Omdlenie

Omdlenie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Może temu towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezja i toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające upadkowi i zranieniu, a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.

### Ochrona

Tak jak inne szczepionki, szczepionka Supemtek może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób.

#### Zawartość sodu

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji ani nie ma dostępnych danych do oceny jednoczesnego podania szczepionki Supemtek z innymi szczepionkami.

Jeśli szczepionka Supemtek ma zostać podana w tym samym czasie co inne szczepionki we wstrzyknięciu, szczepionki należy zawsze podać w różne miejsca ciała.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania szczepionki Supemtek u kobiet w ciąży. Jedno badanie na zwierzętach z zastosowaniem trójwalentnej, rekombinowanej szczepionki przeciw grypie, nie wykazało bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu lub wczesny rozwój po urodzeniu.

Ocena ryzyka i korzyści powinna być dokonana przez pracownika fachowego personelu medycznego przed podaniem szczepionki Supemtek kobiecie w ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy szczepionka Supemtek przenika do mleka ludzkiego.

Ocena ryzyka i korzyści powinna być dokonana przez pracownika fachowego personelu medycznego przed podaniem szczepionki Supemtek kobiecie karmiącej piersią.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

Badanie na zwierzętach z zastosowaniem trójwalentnej, rekombinowanej szczepionki przeciw grypie nie wykazało szkodliwego wpływu na płodność samic.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Supemtek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Szczepionkę Supemtek podawano i zebrano dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania od 998 osób dorosłych w wieku od 18-49 lat (Badanie 1) oraz od 4328 osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych (Badanie 2). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi po podaniu szczepionki były reakcje w miejscu wstrzyknięcia (tkliwość i ból) zgłoszone łącznie przez odpowiednio 48% i 37% uczestników badania w wieku 18-49 lat, którzy otrzymali szczepionkę Supemtek. Wśród uczestników badania w wieku 50 lat i starszych, tkliwość w miejscu wstrzyknięcia była zgłoszona przez 34%, a ból w miejscu wstrzyknięcia przez 19% badanych.

Nasilenie reakcji było łagodne do umiarkowanego. Początek zwykle występował w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu. Objawy ustąpiły bez pozostawienia następstw.

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz uszeregowano według częstości występowania zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ );

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ );

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ );

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ),

Częstość nieznana (działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu szczepionki do obrotu; nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

**Tabela 1: Działania niepożądane zgłoszone po szczepieniu osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu do obrotu**

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często ( $\geq 1/10$ )	Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego					Reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, Zmęczenie			Zawroty głowy <sup>(4,6)</sup>	Zespół Guillain-Barré <sup>(7)</sup>
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Kaszel, Ból jamy ustnej i gardła		
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności	Biegunka <sup>(4)</sup>		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Świąd <sup>(2,4)</sup> , Zapalenie skóry <sup>(4,5)</sup> , Wysypka <sup>(4,5)</sup>	Pokrzywka <sup>(4,6)</sup>	
Zaburzenia mięśniowo-	Ból mięśni <sup>(1)</sup> , Ból stawów <sup>(1)</sup>				

szkieletowe i tkanki łącznej					
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Miejscowa tkliwość, Miejscowy ból	Stwardnienie / Obrzęk, Zaczerwienienie, Gorączka <sup>(2,3)</sup> , Drżenie / Dreszcze,	Objawy grypopodobne <sup>(4,6)</sup> , Świąd w miejscu wstrzyknięcia <sup>(4)</sup>		

<sup>(1)</sup> Często u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

<sup>(2)</sup> Rzadko ( $\geq 1/10,000$  do  $< 1/1,000$ ) u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

<sup>(3)</sup>  $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$  ( $100.4^{\circ}\text{F}$ ).

<sup>(4)</sup> Zgłoszone jako niespodziewane działanie niepożądane.

<sup>(5)</sup> Nie zgłaszano u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

<sup>(6)</sup> Nie zgłaszano u osób dorosłych w wieku 18-49 lat.

<sup>(7)</sup> Zgłaszany w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nie ustalono związku przyczynowego.

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## 4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw grypie, kod ATC: J07BB02

#### Immunogenność

Szczepionka Supemtek była oceniana u zdrowych osób dorosłych w wieku 18-49 lat podczas randomizowanego, zaślepionego z punktu widzenia obserwatora, aktywnie kontrolowanego, wielośrodowego badania nie mniejszej immunogenności, przeprowadzonego w czasie sezonu grypowego w Stanach Zjednoczonych, w latach 2014-2015 (badanie 1).

W badaniu 1, uczestnicy otrzymali szczepionkę Supemtek (N=998) lub czterowalentną, inaktywowaną szczepionkę przeciw grypie wyprodukowaną na bazie jaj, (IIV4) (N=332). Immunogenność była oceniona przed podaniem oraz 28 dni po podaniu pojedynczej dawki badanej szczepionki.

Średnia geometryczna mian (ang. *geometric mean titers*, GMTs) przeciwciał przeciw hemaglutyninie stwierdzona w teście hamowania hemaglutynacji (ang. *hemagglutination-inhibition*, HAI) została określona u obu grup, dla każdego występującego w szczepionce antygeny. Immunogenność porównano obliczając różnice w odsetkach serokonwersji (ang. *seroconversion rates*, SCR) oraz stosunkach GMTs szczepionki porównawczej i szczepionki Supemtek.

Badanie 1 miało dwa główne równorzędne punkty końcowe: średnia geometryczna mian przeciwciał (GMTs) oraz odsetek serokonwersji miana HAI w 28 dniu badania, dla każdego z czterech antygenów zawartych w badanych szczepionkach.

Szczepionka Supemtek spełniła kryteria skuteczności GMTs dla trzech z czterech antygenów, lecz nie spełniła tych kryteriów dla antygeny linii B/Victoria (Tabela 2). Miana przeciwciał przeciwko B/Victoria były niskie w obu grupach szczepionek.

**Tabela 2: Porównanie średniej geometrycznej mian (GMT) szczepionki Supemtek i szczepionki porównawczej w 28 dniu po szczepieniu, u osób dorosłych w wieku 18-49 lat, Badanie 1 (Immunogenność w populacji) <sup>1,2,3</sup>**

Antygen	GMT po szczepieniu Supemtek N=969	GMT po szczepieniu Szczepionka porównawcza N=323	Stosunek GMT szczepionka porównawcza/ 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)

Skróty: CI, przedział ufności; GMT, średnia geometryczna miana.

<sup>1</sup> Miana przeciwciał anti-HA oznaczone z użyciem antygenów pochodzących z jaj.

<sup>2</sup> Szczepionka porównawcza: wyprodukowana na bazie jaj, czterowalentna szczepionka przeciw grypie, inaktywowana.

<sup>3</sup> Skuteczność w osiągnięciu punktu końcowego GMTs zdefiniowano wcześniej jako górną granicę (ang. upper bound, UB) dwustronnego 95% CI dla GMT szczepionki porównawczej/ GMT szczepionki Supemtek  $\leq 1.5$ .

Szczepionka Supemtek spełniła kryteria skuteczności SCR dla trzech z czterech antygenów (Tabela 3), lecz nie dla antygeny linii B/Victoria. Odpowiedź HAI dla antygeny linii B/Victoria była niska w obu grupach szczepionek.

**Tabela 3: Porównanie odsetków serokonwersji dla szczepionki Supemtek i szczepionki porównawczej, w dniu 28, u osób dorosłych w wieku 18-49 lat, Badanie 1 (Immunogenność w populacji) <sup>1,2</sup>**

Antygen	SCR (%; 95% CI) Supemtek N=969	SCR (%; 95% CI) Szczepionka porównawcza N=323	Różnica SCR (%) Szczepionka porównawcza - 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)

Skróty: CI, przedział ufności; SCR, odsetek serokonwersji

<sup>1</sup> Miana przeciwciał anti-HA oznaczone z użyciem antygenów pochodzących z jaj.

<sup>2</sup> Szczepionką porównawczą była wytworzona na bazie jaj, czterowalentna, inaktywowana szczepionka przeciw grypie.

<sup>3</sup> Serokonwersję zdefiniowano jako miano HAI przed szczepieniem  $<1:10$  i miano HAI po szczepieniu  $>1:40$  lub miano HAI przed szczepieniem  $>1:10$  i co najmniej 4-krotny wzrost miana HAI po szczepieniu, w dniu 28.

<sup>4</sup> Skuteczność w osiągnięciu punktu końcowego odsetka serokonwersji (SCR) zdefiniowano wcześniej jako górną granicę (ang. upper bound, UB) dwustronnego 95% CI dla SCR szczepionki porównawczej - SCR szczepionki Supemtek  $\leq 10\%$ .

Badanie 1 z udziałem osób dorosłych w wieku 18-49 lat było przeprowadzone równoległe do badania 2 z udziałem osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych. Dorośli w wieku 18-49 lat byli zaszczepieni w czasie tego samego sezonu grypowego (sezon grypowy 2014-2015 na półkuli północnej) i otrzymali szczepionkę Supemtek o takim samym składzie (taki sam skład szczepów) jak dorośli w wieku 50 lat i starsi w badaniu 2. Odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę Supemtek była oszacowana przy pomocy tego samego testu HAI i przeprowadzonego przez to samo laboratorium dla obu tych badań. Wyniki immunogenności u osób dorosłych w wieku 18-49 lat (badanie 1) i u dorosłych w wieku 50 lat i starszych (badanie 2) są przedstawione w tabeli 4.

**Tabela 4: Podsumowanie odpowiedzi HAI dla szczepionki Supemtek, dla każdego szczepu, u osób dorosłych w wieku 18-49 lat (Badanie 1) i osób dorosłych  $\geq 50$  lat (Badanie 2) – Zestawienie analizowanych danych dotyczących immunogenności**

	Dorośli w wieku 18-49 lat N=969	Dorośli $\geq 50$ lat N=314
--	---------------------------------	-----------------------------

GMT po szczepieniu (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 (linia Yamagata)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (linia Victoria)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
SCR % (95% CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	66,7 (63,6; 69,6)	44,9 (39,3; 50,6)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	72,1 (69,2; 74,9)	54,5 (48,8; 60,1)
B/Massachusetts/02/2012 (linia Yamagata)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (linia Victoria)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR % (95% CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	8,35 (7,59; 9,19)	4,31 (3,71; 5,02)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	10,1 (9,12; 11,1)	6,01 (5,03; 7,18)
B/Massachusetts/02/2012 (linia Yamagata)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (linia Victoria)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N=liczba uczestników z dostępnymi danymi dla danego punktu końcowego

GMT: średnia geometryczna mian; CI: przedział ufności; SCR: odsetek serokonwersji; GMTR: stosunek średnich geometrycznych poszczególnych mian przeciwciał (miana przeciwciał po szczepieniu / przed szczepieniem)

Te dane dotyczące immunogenności dostarczają dodatkowych informacji dla grupy wiekowej 18-49 lat, oprócz dostępnych danych dotyczących skuteczności szczepionki u dorosłych w wieku  $\geq 50$  lat (patrz Skuteczność kliniczna).

### Skuteczność kliniczna

Skuteczność szczepionki Supemtek w zapobieganiu laboratoryjnie potwierdzonej chorobie grypopodobnej (ang. *influenza-like illness*, ILI) wywołanej jakimkolwiek szczepem grypy oceniano u osób dorosłych w wieku  $\geq 50$  lat w sezonie epidemicznym 2014-2015 w Stanach Zjednoczonych (badanie 2) .

Łącznie 8963 zdrowych, w stabilnym stanie zdrowia dorosłych zostało losowo przydzielonych, w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej pojedynczą dawkę szczepionki Supemtek (n=4474) lub czterowalentnej, inaktywowanej szczepionki przeciw grypie wyprodukowanej na bazie jaj, (n=4489). Łącznie 5412 (60,4%) uczestników było w wieku 50-64 lata, 2532 (28,2%) w wieku 65-74 lat oraz 1019 (11,4 %) w wieku  $\geq 75$  lat.

Pierwszorzędownym punktem końcowym oceny skuteczności w Badaniu 2 była określona w protokole ILI wywołana dowolnym szczepem grypy, potwierdzona dodatnią reakcją łańcuchową polimerazy z odwrotną transkryptazą (ang. *reverse transcriptase polymerase chain reaction*, rtPCR).

Określona w protokole, laboratoryjnie potwierdzona ILI była zdefiniowana jako wystąpienie co najmniej jednego objawu w każdej z dwóch kategorii objawów ze strony układu oddechowego i ogólnoustrojowych, które obejmowały: ból gardła, kaszel, wydzielanie płwociny, świszczący oddech, trudności w oddychaniu lub objawy ogólnoustrojowe takie jak gorączka  $> 99^{\circ}\text{F}$  ( $>37^{\circ}\text{C}$ ), dreszcze, zmęczenie, ból głowy i ból mięśni, laboratoryjnie potwierdzone przez rtPCR.

Amerykańskie dane epidemiologiczne z sezonu grypowego 2014-2015 wskazały, że dominowały wirusy grypy typu A (H3N2) oraz, że większość wirusów grypy typu A/H3N2 była antygenowo odmienna, podczas gdy wirusy typu A/H1N1 i typu B były antygenowo podobne do antygenów szczepionkowych. Szczepionka Supemtek spełniła określone wcześniej kryteria dla wykazania niemiejszej skuteczności w stosunku do szczepionki porównawczej, zdefiniowane wcześniej jako dolna granica dwustronnego 95% przedziału ufności (CI)  $>-20\%$ .



Spośród 4474 uczestników, którym podano szczepionkę Supemtek w aktywnie kontrolowanym badaniu klinicznych III fazy (Badanie 2), w sumie 1761 pacjentów było w wieku 65 lat lub starszych. Chociaż nie zaobserwowano różnic w bezpieczeństwie czy skuteczności między starszymi i młodszymi uczestnikami, to liczba pacjentów w wieku 65 lat i starszych, nie była w tym badaniu wystarczająca do statystycznego określenia czy ta grupa wiekowa odpowie na szczepionkę inaczej niż osoby młodsze.

**Tabela 5: Względna skuteczność (ang. *Relative Vaccine Efficacy*, rVE) szczepionki Supemtek, w porównaniu do szczepionki porównawczej w stosunku do potwierdzonej laboratoryjnie grypy, bez względu na podobieństwo antygenowe do antygenów występujących w szczepionce, u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych, Badanie 2 (Skuteczność w populacji)<sup>1,2</sup>**

	Supemtek (N=4303)		Szczepionka porównawcza (N=4301)		RR	rVE % (95% CI)
	n	Odsetek zachorowań % (n/N)	n	Odsetek zachorowań % (n/N)		
Wszystkie rtPCR-dodatnie przypadki grypy <sup>3</sup>	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 <sup>5</sup> , 47)
Wszystkie rtPCR-dodatnie przypadki wirusa grypy typu A <sup>3</sup>	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Wszystkie rtPCR-dodatnie przypadki wirusa grypy typu B <sup>3</sup>	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Wszystkie potwierdzone w hodowli, określone w protokole ILI <sup>3,4</sup>	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Skróty: rtPCR=Reakcja łańcuchowa polimerazy z odwrotną transkryptazą; Szczepionka porównawcza = wyprodukowana na bazie jaj, czterowalentna, inaktywowana szczepionka przeciw grypie; n=liczba zachorowań na grype; N=liczba uczestników w grupie badawczej; RR=ryzyko względne (Odsetek zachorowań Supemtek/Odsetek zachorowań IIV4); rVE = [(1-RR) x 100].

<sup>1</sup> Wykluczeni uczestnicy, u których stwierdzono odchylenia od protokołu, które mogły niekorzystnie wpłynąć na skuteczność.

<sup>2</sup> Pierwotna Analiza. Wszystkie potwierdzone rtPCR przypadki grypy zostały uwzględnione.

<sup>3</sup> Analizy *Post hoc*. Wszystkie przypadki wirusa grypy typu A to A/H3N2. Przypadki wirusa grypy typu B nie były rozróżniane według linii.

<sup>4</sup> Hodowla rtPCR-dodatnich próbek była prowadzona na komórkach MDCK.

<sup>5</sup> Dolna granica (LB) 95% przedziału ufności spełniła określone wcześniej kryterium badawcze najwyższej, względnej skuteczności szczepionki, LB > 9%.

#### *Skuteczność trójwalentnej, rekombinowanej szczepionki przeciw grypie (RIV3)*

Skuteczność trójwalentnej, rekombinowanej szczepionki przeciw grypie (RIV3) ma znaczenie w odniesieniu do szczepionki Supemtek, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane przy zastosowaniu tego samego procesu i mają częściowo pokrywające się składy.

Skuteczność trójwalentnej, rekombinowanej szczepionki przeciw grypie w ochronie przeciw grypie była oceniona w randomizowanym, zaślepionym z punktu widzenia obserwatora, kontrolowanym placebo, wielośrodkowym badaniu klinicznym przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych w sezonie grypowym 2007-2008, wśród osób dorosłych w wieku 18-49 lat (Badanie 3).

Do Badania 3 włączono i zaszczepiono 4648 zdrowych osób dorosłych, losowo przydzielono w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej pojedynczą dawkę szczepionki RIV3 (n=2344) lub placebo-sól fizjologiczną (n=2304).

Pierwszorzędowy punkt końcowy oceny skuteczności w Badaniu 3 był zdefiniowany jako choroba grypopodobna (ILI) z dodatnim wynikiem w hodowli szczepu wirusa grypy, antygenowo przypominającego szczep występujący w RIV3. ILI jest zdefiniowana jako: gorączka  $\geq 100^{\circ}\text{F}$  ( $37,8^{\circ}\text{C}$ ) mierzona w ustach, z towarzyszącym kaszlem, ból gardła, lub oba te objawy występujące w tych samych lub kolejnych dniach. Odsetek zachorowań i skuteczność szczepionki (VE), zdefiniowane jako zmniejszenie wskaźnika grypy dla RIV3 względem placebo, obliczono dla całej grupy zaszczipionych ( $n=4648$ ).

Z powodu bardzo małej liczby potwierdzonych w hodowli przypadków grypy z odpowiadającymi szczepami, analiza badawcza skuteczności szczepionki (VE) RIV3 wobec wszystkich szczepów została wykonana, bez względu na dopasowanie antygenowe, wyizolowanych od każdego z pacjentów z ILI, niekoniecznie spełniających kryteria ILI. Wykazała ona skuteczność szacowaną na 44,8% (95% CI 24,4; 60,0). Patrz Tabela 6 dla VE według definicji przypadków.

**Tabela 6: Skuteczność szczepionki wobec potwierdzonej w hodowli grypie, u zdrowych osób dorosłych w wieku 18-49 lat, Badanie 3<sup>1,3</sup>**

Definicja przypadku	RIV3 (N=2344)		Sól fizjologiczna Placebo (N=2304)		Skuteczność szczepionki <sup>4</sup> RIV3 2	95% przedział ufności
	Przypadek N	Odsetek %	Przypadek n	Odsetek %		
<b>Hodowla z wynikiem dodatnim, wywołanym przez szczep występujący w szczepionce</b>						
CDC-ILI <sup>2</sup> , wszystkie szczepy dopasowane <sup>5</sup>	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Wszystkie ILI, wszystkie szczepy dopasowane	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
<b>Hodowla z wynikiem dodatnim, wywołanym przez dowolny szczep, bez względu na dopasowanie do szczepów występujących w szczepionce</b>						
CDC-ILI <sup>2</sup> , wszystkie szczepy	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
Podtyp A	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
Typ B	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Wszystkie ILI, wszystkie szczepy	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
Podtyp A	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)
Typ B	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)

<sup>1</sup>Skuteczność szczepionki (VE) = 1 minus odsetek zakażeń dla RIV3 /odsetek zakażeń dla placebo (10).

<sup>2</sup> Centra Kontroli i Prewencji Chorób (ang. *Centers for Disease Control and Prevention*) – definiują chorobę grypopodobną (CDC-ILI) jako: gorączka  $\geq 100^{\circ}\text{F}$  ( $37,8^{\circ}\text{C}$ ) mierzona w ustach z towarzyszącym kaszlem i (lub) ból gardła występujące w tym samym dniu lub kolejnych dniach.

<sup>3</sup> Wstępnie zdefiniowane kryterium skuteczności dla pierwotnej analizy skuteczności określało, że dolna granica 95% przedziału ufności (CI) VE powinna wynosić co najmniej 40%.

<sup>4</sup> Określona przy założeniu częstości zdarzenia według rozkładu Poissona, według Breslow i Day, 1987.

<sup>5</sup> Pierwszorzędowy punkt końcowy badania.

## ***Dzieci i młodzież***

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań szczepionki Supemtek, dotyczących zapobiegania grypie u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 3 lat.

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań szczepionki Supemtek, dotyczących zapobiegania grypie u dzieci w wieku od 3 do 17 lat (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa trójwartentnej szczepionki, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych po podaniu wielokrotnym, dotyczących toksyczności miejscowej, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomka (w tym teratogenności) nie ujawniły szczególnego zagrożenia dla człowieka. Wyniki tych badań z użyciem trójwartentnej, rekombinowanej szczepionki przeciw grypie mają znaczenie dla szczepionki Supemtek, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane przy zastosowaniu tego samego procesu i mają częściowo pokrywające się składy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Polisorbat 20 (E432)  
Sodu chlorek  
Sodu diwodorofosforan jednowodny  
Disodu wodorofosforan dwunastowodny  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

### **6.3 Okres ważności**

1 rok.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Nie zamrażać.  
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

0,5 ml roztworu w ampułko-strzykawce (szkło borokrzemowe typu I), z zatyczką tłoka (szara, butylowa guma), z osobną igłą lub bez igły.

Wielkość opakowania:

10 ampułko-strzykawek, z osobną igłą lub bez igły.

5 ampułko-strzykawek, z osobną igłą lub bez igły.

1 ampułko-strzykawka, z osobną igłą lub bez igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i (lub) zmiany wyglądu. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z tych zmian, szczepionkę należy wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA  
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwolnienie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie zewnętrzne, z osobną igłą lub bez igły – opakowanie po 1, 5 lub 10.

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Supemtek, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Czterowalenta szczepionka przeciw grypie (rekombinowana, przygotowana w hodowli komórkowej)  
sezon xxxx/xxxx

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Białka hemaglutyniny wirusa grypy następujących szczepów:

A/xxxxxx (H1N1) – podobny szczep

A/xxxxxx (H3N2) - podobny szczep

B/xxxxxx - podobny szczep

B/xxxxxx - podobny szczep

45 microgramów hemaglutyniny na szczep w dawce 0,5 ml.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Polisorbat 20 (E432), sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) bez igły

10 ampułko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

5 ampułko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z osobną igłą

10 ampułko-strzykawk (0,5 ml) z osobną igłą

5 ampułko-strzykawk (0,5 ml) z osobną igłą

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie domięśniowe (im.).**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francja

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/20/1484/001 1 ampułko-strzykawka bez igły  
EU/1/20/1484/002 1 ampułko-strzykawka z osobną igłą  
EU/1/20/1484/003 5 ampułko-strzykawk bez igły  
EU/1/20/1484/004 5 ampułko-strzykawk z osobą igłą  
EU/1/20/1484/005 10 ampułko-strzykawk bez igły  
EU/1/20/1484/006 10 ampułko-strzykawk z osobną igłą

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC

SN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Ampułka-strzykawka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Supemtek  
Wstrzyknięcie  
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie  
sezon xxxx/xxxx

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

im.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka – 0,5 ml

**6. INNE**

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Supemtek

#### Roztwór do wstrzykiwań

Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rekombinowana, przygotowana w hodowli komórkowej)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Supemtek i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Supemtek
3. Jak stosować szczepionkę Supemtek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Supemtek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Supemtek i w jakim celu się ją stosuje

Supemtek to szczepionka przeznaczona dla osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych. Ta szczepionka pomaga chronić przed grypą. Szczepionka Supemtek nie zawiera białka jaja kurzego ze względu na technologię zastosowaną do jej produkcji.

#### Jak działa szczepionka Supemtek

Po podaniu szczepionki Supemtek, naturalny system obronny organizmu (układ odpornościowy) wytwarza ochronę przed wirusem grypy. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy. Tak jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka Supemtek może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

#### Kiedy zaszczepić się przeciw grypie

Grypa może się bardzo szybko rozprzestrzeniać.

- Jest wywoływana przez różne szczepy wirusa grypy, które mogą zmieniać się każdego roku. Dlatego co roku szczepienie może być konieczne.
- Największe ryzyko zachorowania na grypę występuje podczas zimnych miesięcy między październikiem a marcem.
- W przypadku osób, które nie zostały zaszczepione jesienią, jest nadal uzasadnione, aby zaszczepiły się w okresie do wiosny, ponieważ do tego czasu istnieje ryzyko zachorowania na grypę.

Lekarz zaleci najlepszy czas do zaszczepienia się.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Supemtek

Nie stosować szczepionki Supemtek jeśli pacjent ma uczulenie na:

- substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).
- etoksylan oktylofenolu (octoxynol-9) będący śladową pozostałością z procesu produkcyjnego.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki Supemtek należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka Supemtek może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

**Przed szczepieniem należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli:**

- u pacjenta występuje **krótkotrwała choroba** z gorączką. Szczepienie powinno zostać przełożone do czasu ustąpienia gorączki.
- pacjent ma **osłabiony układ odpornościowy** (spowodowany niedoborem odporności lub przyjmowaniem leków, które wpływają na układ odpornościowy, takich jak leki przeciwnowotworowe (chemioterapia) lub kortykosteroidy).
- u pacjenta występują **krwawienia** lub **łatwość powstawania siniaków**.
- u pacjenta występowały wcześniejsze **omdlenia** z powodu zastrzyku. Omdlenie może wystąpić po lub nawet przed jakimkolwiek wstrzyknięciem.

W przypadku wystąpienia (lub braku pewności) któregokolwiek z powyższych ostrzeżeń, przed zastosowaniem szczepionki Supemtek należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### Szczepionka Supemtek a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgnowarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty oraz o ostatnio otrzymanych szczepionkach.

Szczepionkę Supemtek można podawać w tym samym czasie co inne szczepionki, ale w różne kończyny.

### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki. Lekarz lub farmaceuta pomoże zdecydować, czy pacjentka powinna otrzymać szczepionkę Supemtek.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Szczepionka Supemtek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### Szczepionka Supemtek zawiera sód

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

## 3. Jak stosować szczepionkę Supemtek

Szczepionka Supemtek jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę we wstrzyknięciu domięśniowym w górną część ramienia (mięsień naramienny).

### Dorośli w wieku 18 lat i starsi:

Jedna dawka 0,5 ml.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie reakcje alergiczne**

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem fachowego personelu medycznego lub udać się do najbliższej izby przyjęć, jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna. To może zagrażać życiu.

Objawy obejmują:

- trudności w oddychaniu, duszność
- obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka
- zimna, wilgotna skóra
- kołatanie serca
- zawroty głowy, osłabienie, omdlenie
- wysypka lub swędzenie

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone po szczepieniu szczepionką Supemtek:

##### **Inne działania niepożądane**

###### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie zmęczenia (zmęczenie)
- ból głowy
- ból mięśni i stawów

Ból mięśni i stawów często występuje u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

###### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- mdłości (nudności)
- zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia szczepionki
- gorączka, dreszcze

Gorączka występuje rzadko u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

###### **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- biegunka
- swędzenie, podrażnienie skóry, wysypka
- objawy grypopodobne
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia szczepionki

Swędzenie występuje rzadko u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

Nie zgłaszano podrażnień skóry ani wysypki u osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych.

Nie zgłaszano objawów grypopodobnych u osób dorosłych w wieku 18-49 lat.

###### **Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- zawroty głowy
- pokrzywka

Nie zgłaszano zawrotów głowy i pokrzywki u osób dorosłych w wieku 18-49 lat.

###### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zaburzenia neurologiczne, które mogą powodować sztywność karku, dezorientację, drętwienie, ból i osłabienie kończyn, utratę równowagi, utratę odruchów, porażenie części lub całego ciała (zespół Guillain-Barré).



## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Supemtek**

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie oraz pudełku po: EXP.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka Supemtek**

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancjami czynnymi są: białka hemaglutyniny (HA) wirusa grypy następujących szczepów\*:

A/xxxxxx (H1N1) - podobny wirus ..... 45 mikrogramów HA

A/xxxxxx (H3N2) - podobny wirus ..... 45 mikrogramów HA

B/xxxxxx - podobny wirus ..... 45 mikrogramów HA

B/xxxxxx - podobny wirus ..... 45 mikrogramów HA

\* Wyprodukowano z zastosowaniem technologii rekombinacji DNA, używając systemu ekspresji genetycznej bakulowirusa w ciągłej, owadziej linii komórkowej pozyskanej z komórek Sf9 gatunku *Spodoptera frugiperda*.

Szczepionka Supemtek jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla Półkuli Północnej oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon XXXX/XXXX.

Pozostałe składniki to: polisorbat 20 (E432), sodu chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka Supemtek i co zawiera opakowanie**

Szczepionka Supemtek to roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (strzykawka gotowa do użycia).

Szczepionka Supemtek to przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Jedna strzykawka zawiera 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Szczepionka Supemtek jest dostępna w opakowaniach zawierających po 1, 5 lub 10 ampułko-strzykawkę bez igły lub z osobną igłą.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi Pasteur  
14 espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francja

**Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium Tél/Tel.: +32 02 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2755224
<b>България</b> SANOFI BULGARIA EOOD Тел.: +359 (0) 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394983
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ.+30 210 800 91 11	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> sanofi-aventis d.o.o. Tel.: +386 1 560 48 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κόσπος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 800 035 2525

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {XX/RRRR}.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Musi być zapewnione właściwe leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i zmiany wyglądu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek obcych cząstek stałych i (lub) zmiany wyglądu, nie należy podawać szczepionki.