

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Supemtek soluție injectabilă în seringă preumplută

Vaccin gripal tetravalent (recombinat, obținut în cultură celulară)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,5 ml) conține:

Proteine de tip hemaglutinină (HA) ale virusului gripal, din următoarele tulpini*:

A/XXXXXX (H1N1).....	45 micrograme HA
A/XXXXXX (H3N2).....	45 micrograme HA
B/XXXXXX.....	45 micrograme HA
B/XXXXXX.....	45 micrograme HA

* produse prin tehnologia ADN-ului recombinant, utilizând un sistem de expresie baculoviral într-o linie celulară continuă de insecte, care este derivată din celulele Sf9 ale unei specii de vierme al frunzelor de porumb de toamnă - *Spodoptera frugiperda*.

Acest vaccin este în conformitate cu recomandarea Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) (emisfera nordică) și cu recomandarea UE pentru sezonul XXXX/XXXX.

Supemtek poate conține urme de octilfenol etoxilat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în seringă preumplută (injecție).

Soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Supemtek este indicat pentru imunizarea activă în vederea prevenirii bolii gripale la adulți.

Supemtek trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

O doză de 0,5 ml.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Supemtek la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare:

Numai pentru injecție intramusculară. Locul preferat de administrare a injecției este la nivelul mușchiului deltoid.

Vaccinul nu trebuie injectat intravascular și nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

Pentru instrucțiuni privind manipularea vaccinului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la orice urme reziduale, cum este octilfenol etoxilat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate

Tratamentul și supravegherea medicală corespunzătoare trebuie să fie întotdeauna disponibile cu promptitudine în cazul unui eveniment anafilactic după administrarea vaccinului.

Afecțiune intercurrentă

Vaccinarea trebuie amânată la pacienții cu o boală febrilă acută, până la remiterea febrei.

Imunodeficiență

Răspunsul prin anticorpi la pacienții cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi insuficient pentru prevenirea gripei.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, Supemtek trebuie administrat cu precauție persoanelor cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, deoarece hemoragia poate apărea în urma administrării intramusculare la acești subiecți.

Sincopă

Sincopa poate apărea după, sau chiar înainte de administrarea oricărui vaccin, ca răspuns psihogen la injecția cu ajutorul acului. Aceasta poate fi însoțită de mai multe semne neurologice, cum sunt tulburări de vedere tranzitorii, paretezii și mișcări tonico-clonice ale membrelor în timpul recuperării. Trebuie să existe proceduri pentru a preveni căderea și rănirea și pentru a aborda sincopa.

Protecție

Similar oricărui vaccin, este posibil ca vaccinarea cu Supemtek să nu protejeze toate persoanele vaccinate.

Conținutul de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile și nu există nici date în ceea ce privește evaluarea administrării concomitente a Supemtek cu alte vaccinuri.

Dacă Supemtek trebuie administrat în același timp cu un alt vaccin injectabil, vaccinurile trebuie administrate întotdeauna la nivelul unor regiuni diferite de injectare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Există date limitate în ceea ce privește utilizarea Supemtek la femeile gravide.

Un studiu la animale efectuat cu vaccinul gripal recombinat trivalent nu a indicat efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea embrio-fetală sau dezvoltarea postnatală timpurie.

O evaluare a riscurilor și beneficiilor trebuie efectuată de către un profesionist din domeniul sănătății înainte de a administra Supemtek unei femei gravide.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă vaccinul Supemtek este excretat în laptele uman.

O evaluare a riscurilor și beneficiilor trebuie efectuată de către un profesionist din domeniul sănătății înainte de a administra Supemtek unei femei care alăptează.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind fertilitatea la om.

Studiul la animale realizat cu vaccin gripal recombinat trivalent nu a indicat efecte dăunătoare asupra fertilității la femele.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Supemtek nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Supemtek a fost administrat la 998 de adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani (studiul 1) și 4328 de adulți cu vârsta de 50 de ani și peste (studiul 2) de la care s-au colectat date în ceea ce privește siguranța.

Cele mai frecvente reacții adverse care au apărut după administrarea vaccinului au fost reacțiile la nivelul locului de administrare a injecției (sensibilitate și durere) raportate în general de către 48% și, respectiv, 37% dintre participanții la studiu, cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani, cărora li s-a administrat Supemtek. În cadrul studiului cu participanți cu vârsta de 50 de ani și peste, sensibilitatea la locul injectării a fost raportată de către 34% și durerea la locul injectării de către 19%.

Severitatea reacțiilor adverse a fost ușoară până la moderată. Debutul a avut loc de obicei în primele 3 zile după administrarea vaccinului. Toate reacțiile adverse s-au remis fără sechele.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate în funcție de baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$);

Foarte rare ($< 1/10000$);

Cu frecvență necunoscută (reacții adverse din experiența după punerea pe piață; care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1: Reacții adverse raportate în urma vaccinării la adulți cu vârsta de 18 ani și peste în timpul studiilor clinice și al supravegherii după punerea pe piață

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecventă (≥1/10)	Frecventă (≥1/100 și <1/10)	Mai puțin frecventă (≥1/1000 și <1/100)	Rară (≥1/10000 și <1/1000)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar					Hipersensibilitate, inclusiv reacție anafilactică
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, Fatigabilitate			Amețeli ^(4,6)	Sindrom Guillain-Barré
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Tuse, Durere orofaringiană		
Tulburări gastro-intestinale		Greață	Diaree ⁽⁴⁾		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Prurit ^(2,4) , Dermatită ^(4,5) , Erupecie cutanată ^(4,5)	Urticarie ^(4,6)	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie ⁽¹⁾ , Artralgie ⁽¹⁾				
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Sensibilitate locală, Durere locală	Indurație / Edem, Eritem, Febră ^(2,3) , Tremor / Frisoane	Simptome asemănătoare gripei ^(4,6) , Prurit la nivelul locului de administrare a injecției ⁽⁴⁾		

⁽¹⁾ Frecvente la adulți cu vârsta de 50 de ani și peste.

⁽²⁾ Rare (≥1/10000 și <1/1000) la adulți cu vârsta de 50 de ani și peste.

⁽³⁾ ≥38,0°C (100,4°F).

⁽⁴⁾ Raportat ca reacție adversă nesolicitată.

⁽⁵⁾ Nu au fost raportate la adulți cu vârsta de 50 de ani și peste.

⁽⁶⁾ Nu au fost raportate la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani.

⁽⁷⁾ Raportat din supravegherea după punerea pe piață; nu a fost stabilită nicio relație de cauzalitate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin gripal, codul ATC: J07BB02

Imunogenicitate

Supemtek a fost evaluat la adulți sănătoși cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani într-un studiu multicentric, de non-inferioritate în ceea ce privește imunogenicitatea, randomizat, orb pentru observator, controlat activ, efectuat în timpul sezonului gripal 2014-2015 în Statele Unite (studiul 1).

În studiul 1, subiecților li s-a administrat Supemtek (N=998) sau un vaccin gripal inactivat tetravalent pe bază de ou (IIV4) (N=332). Imunogenicitatea a fost evaluată înainte și la 28 de zile după administrarea unei singure doze din vaccinul de studiu.

Mediile geometrice ale titrurilor de anticorpi (GMT) prin reacția de inhibare a hemaglutinării (HAI) au fost determinate pentru cele două grupuri vaccinate pentru fiecare antigen din compoziția vaccinului. Imunogenicitatea a fost comparată prin calcularea diferenței dintre ratele de seroconversie (RSC) și a raporturilor GMT ale Comparatorului față de Supemtek.

Studiul 1 a avut două criterii finale co-principale: GMT și ratele de seroconversie HAI din ziua 28 pentru fiecare dintre cele patru antigene conținute în vaccinurile de studiu.

Supemtek a îndeplinit criteriul de succes în ceea ce privește GMT pentru trei dintre cele patru antigene, dar nu a îndeplinit criteriile de succes pentru antigenul liniei B/Victoria (tabelul 2). Titrurile anticorpilor împotriva antigenului B/Victoria au fost scăzute în ambele grupuri vaccinate.

Tabelul 2: Compararea mediilor geometrice ale titrurilor (GMT) din ziua 28 post-vaccinare pentru Supemtek și Comparator la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani, Studiul 1 (Populația pentru imunogenicitate) ^{1,2,3}

Antigen	GMT post-vaccinare pentru Supemtek N=969	GMT post-vaccinare pentru Comparator N=323	Raport GMT Comparator/Supemtek (Î 95%)
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)

Abrevieri: Î, interval de încredere; GMT, media geometrică a titrurilor.

¹ Titrurile HI au fost analizate folosind antigene derivate de ou.

² Comparator: vaccin gripal tetravalent inactivat pe bază de ou.

³ Succesul în îndeplinirea obiectivului final al GMT a fost predefinit ca o limită superioară (LS) a Î 95% bidirecțional a GMT Comparator / GMT Supemtek $\leq 1,5$.

Supemtek a îndeplinit criteriul de succes pentru RSC pentru trei dintre cele patru antigene (tabelul 3), dar nu și pentru linia B/Victoria. Răspunsul HAI la antigenul liniei B/Victoria a fost scăzut în ambele grupuri vaccinate.

Tabelul 3: Compararea ratelor de seroconversie la ziua 28 pentru Supemtek și Comparator la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani, Studiul 1 (Populația pentru imunogenicitate) ^{1,2,3,4}

Antigen	RSC (%; ÎI 95%) Supemtek N=969	RSC (%; ÎI 95%) Comparator N=323	Diferență (%) a RSC Comparator - Supemtek [ÎI 95%]
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)

Abrevieri: ÎI, interval de încredere; RSC, rata de seroconversie

¹ Titruri HI au fost analizate folosind antigene derivate de ou.

² Comparatorul a fost un vaccin gripal tetravalent inactivat pe bază de ou.

³ Seroconversia a fost definită fie ca un titru HAI pre-vaccinare <1:10 și un titru HAI post-vaccinare ≥1:40, sau un titru HAI pre-vaccinare de ≥1:10 și un titru HAI post-vaccinare crescut de cel puțin 4 ori la ziua 28.

⁴ Succesul în îndeplinirea criteriului final al ratei de seroconversie (RSC) a fost predefinit ca o limită superioară (LS) a ÎI 95% bidirecțional a RSC Comparator – RSC Supemtek ≤10%.

Studiul 1 la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani a fost efectuat în paralel cu studiul 2 la adulți cu vârsta de 50 de ani și peste. Acești adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani au fost vaccinați în timpul aceluiași sezon gripal (sezonul gripal din emisfera nordică 2014-2015) și li s-a administrat aceeași formulă Supemtek (aceeași compoziție a tulpinii vaccinale) ca și adulților cu vârsta de 50 de ani și peste în studiul 2. Răspunsul imun indus de Supemtek a fost evaluat prin același test HAI și efectuat de același laborator pentru ambele studii. Rezultatele imunogenicității la adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani (studiul 1) și la adulții cu vârsta de 50 de ani și peste (studiul 2) sunt prezentate în tabelul 4.

Tabelul 4: Rezumatul răspunsului prin anticorpi determinați prin HAI la Supemtek pentru fiecare tulpină la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 ani (Studiul 1) și adulți ≥50 de ani (Studiul 2) - Set de analiză a imunogenicității

	Adulți cu vârsta între 18-49 de ani N=969	Adulți cu vârsta ≥50 de ani N=314
GMT post-vaccinare (ÎI 95%)		
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)
RSC % (ÎI 95%)		
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)
GMRT % (ÎI 95%)		
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=numărul de subiecți cu date disponibile pentru criteriul final considerat

GMT: media geometrică a titrurilor; ÎI: interval de încredere; RSC: rata de seroconversie; GMRT: media geometrică a raporturilor individuale ale titrurilor (după doză / înainte de dozei)

Aceste date privind imunogenicitatea oferă informații care susțin eficacitatea vaccinului la grupa de vârstă cuprinsă între 18 și 49 de ani, pe lângă datele disponibile la adulți cu vârsta ≥ 50 de ani (vezi Eficacitate clinică).

Eficacitate clinică

Eficacitatea Supemtek în ceea ce privește prevenirea bolii asemănătoare gripei (influenza like-illness, ILI) confirmată de laborator cauzată de orice tulpină de virus gripal, a fost evaluată la adulți cu vârsta ≥ 50 de ani în timpul sezonului de gripă 2014-2015 în Statele Unite (studiul 2).

Un total de 8963 adulți sănătoși, stabili din punct de vedere medical au fost randomizați într-un raport de 1:1 pentru a li se administra o singură doză de Supemtek (n=4474) sau un vaccin gripal tetravalent inactivat pe bază de ou (n=4489).

Un total de 5412 (60,4%) dintre subiecți au avut vârsta cuprinsă între 50 și 64 de ani, 2532 (28,2%) au avut vârsta cuprinsă între 65 și 74 de ani și 1019 (11,4 %) au avut vârsta ≥ 75 de ani.

Criteriul final principal de eficacitate al studiului 2 a fost ILI cauzată de orice tulpină de virus gripal, cu test pozitiv la reacția în lanț a reverstranscriptazei polimerazei (RT-PCR), definită prin protocol.

ILI definită prin protocol și confirmată de laborator a fost definită ca având cel puțin un simptom din fiecare dintre cele două categorii de simptome respiratorii și sistemice, care pot include durere în gât, tuse, producere de spută, wheezing și dificultăți la respirație sau simptome sistemice, cum sunt febră $> 99^{\circ}\text{F}$ ($>37^{\circ}\text{C}$), frisoane, fatigabilitate, cefalee și mialgie, confirmată în laborator prin RT-PCR.

Datele epidemiologice din SUA pentru sezonul gripal 2014-2015 au indicat că virusurile gripale A (H3N2) au predominat și că majoritatea virusurilor gripale A/H3N2 au fost diferite din punct de vedere antigenic, în timp ce virusurile A/H1N1 și B au fost similare din punct de vedere antigenic cu antigenele conținute de vaccin. Supemtek a îndeplinit criteriul de succes pre-specificat pentru non-inferioritate față de comparator, pre-definit ca o limită inferioară a ÎI 95% bidirecțional, ÎI $> -20\%$.

Din cei 4474 de participanți expuși la Supemtek într-un studiu controlat activ de fază 3 (studiul 2), un număr de 1761 au avut vârsta de 65 de ani sau peste. Deși nu au fost observate diferențe în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea între participanții mai în vârstă și cei mai tineri, numărul de pacienți cu vârsta de 65 de ani și peste din acest studiu nu a fost suficient pentru a determina statistic dacă această grupă de vârstă va răspunde diferit față de persoanele mai tinere.

Tabelul 5: Eficacitatea relativă a vaccinului (ErV) Supemtek versus Comparator împotriva gripei confirmate în laborator, indiferent de similitudinea antigenică cu antigenele vaccinului, adulți cu vârsta de 50 de ani și peste, studiul 2 (Populația pentru eficacitate) ^{1,2}

	Supemtek (N=4303)		Comparator (N=4301)		RR	ErV % (ÎI 95%)
	n	Rata de atac % (n/N)	n	Rata de atac % (n/N)		
Toate testele RT-PCR pentru gripă pozitive ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ , 47)
Toate testele RT-PCR pentru gripă tip A pozitive ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Toate testele RT-PCR pentru gripă tip B pozitive ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Toate cazurile de ILI, confirmate prin cultură, definite prin protocol ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Abrevieri: RT-PCR=reacția în lanț a reverstranscriptazei polimerazei; Comparator= un vaccin gripal tetravalent inactivat pe bază de ou; n=numărul de cazuri de gripă; N=numărul de subiecți din grupul de tratament; RR=risc relativ (Rata de atac a Supemtek/Rata de atac a IIV4); ErV = [(1-RR) x 100].

¹ Subiecți cu abateri de la protocol, excluși, care ar fi putut afecta negativ eficacitatea.

² Analiza Primară. Sunt incluse toate cazurile de gripă confirmată RT-PCR

³ Analize *post-hoc*. Toate cazurile de gripă tip A au fost induse de virusul gripal A/H3N2. Cazurile de gripă tip B nu s-au putut diferenția prin linii.

⁴ Cultura probelor pozitive la RT-PCR a fost efectuată în celule MDCK.

⁵ Limita inferioară (LI) a intervalului de încredere de 95% a îndeplinit criteriul prespecificat, explorator pentru eficacitatea superioară relativă a vaccinului, LI > 9%.

Eficacitatea vaccinului gripal recombinat trivalent (RIV3)

Eficacitatea vaccinului gripal recombinat trivalent (RIV3) este relevantă pentru Supemtek, deoarece ambele vaccinuri sunt fabricate utilizând același proces și au compoziții care se suprapun.

Eficacitatea vaccinului gripal recombinat trivalent în protejarea împotriva bolii gripale a fost evaluată într-un studiu multicentric randomizat, orb pentru observator, controlat cu placebo, efectuat în Statele Unite în timpul sezonului gripal 2007-2008, la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani (studiul 3).

Studiul 3 a înscris și vaccinat 4648 adulți sănătoși randomizați într-un raport de 1:1 pentru a li se administra o singură doză de RIV3 (n=2344) sau placebo salin (n=2304).

Criteriul final principal de eficacitate al studiului 3 a fost definit ca boală asemănătoare gripei (ILI) cu o cultură pozitivă pentru o tulpină de virus gripal care seamănă din punct de vedere antigenic cu o tulpină conținută în RIV3. ILI este definită ca febră $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ (100°F), măsurată oral, însoțită de tuse, durere în gât sau ambele, în aceleași zile sau în zile consecutive. Ratele de atac și eficacitatea vaccinului (EV), definite ca fiind reducerea frecvenței gripei pentru RIV3, comparativ cu placebo, au fost calculate pentru cohorta totală vaccinată (n=4648).

Din cauza numărului foarte mic de cazuri de gripă confirmate prin culturi cu tulpini similare antigenic, s-a efectuat o analiză exploratorie a EV a RIV3 împotriva tuturor tulpinilor, indiferent de potrivirea antigenică, izolate de la orice subiect cu o ILI, care nu îndeplinește neapărat criteriile ILI, demonstrând o eficacitate estimată de 44,8% (Î 95% 24,4; 60,0). Vezi tabelul 6 pentru EV prin definiție de caz.

Tabelul 6: Eficacitatea vaccinului împotriva gripei confirmate prin cultură, la adulții sănătoși cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani, studiul 3^{1,3}

Definiția de caz	RIV3 (N=2344)		Placebo salin (N=2304)		Eficacitatea vaccinului RIV3 ⁴ %	Interval de Încredere 95%
	Cazuri, n	Frecvență, %	Cazuri, n	Frecvență, %		
Cultură pozitivă cu o tulpină conținută în vaccin						
CDC-ILI ² , toate tulpinile potrivite ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Oricare ILI, toate tulpinile potrivite	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Cultură pozitivă cu orice tulpină, indiferent de potrivirea cu vaccinul						
CDC-ILI ² , toate tulpinile Subtip A	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
Tip B	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Oricare ILI, toate tulpinile Subtip A	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)
Tip B	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)

¹ Eficacitatea vaccinului (EV) = 1 minus raportul dintre ratele de infecție RIV3 /placebo (10).

² Centre pentru Controlul și Prevenirea Bolilor – boală asemănătoare gripei (CDC-ILI) definită ca febră $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ (100°F), măsurată oral, însoțită de tuse și/sau durere în gât, în aceeași zi sau în zile consecutive.

³ Criteriul de succes predefinit pentru analiza primară a eficacității a fost ca limita inferioară a intervalului de încredere (Î) de 95% al EV să fie de cel puțin 40%.

⁴ Determinată în ipoteza frecvențelor evenimentelor Poisson, în conformitate cu Breslow și Day, 1987.

⁵ Criteriul final principal al studiului.

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Supemtek la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 3 ani pentru prevenirea infecției gripale.

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor cu Supemtek la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani pentru prevenirea infecției gripale (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice de siguranță în ceea ce privește formula trivalentă nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate și toxicitatea locală, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării (inclusiv teratogenitatea) și pe baza studiilor farmacologice privind evaluarea siguranței. Rezultatele acestor studii efectuate cu vaccin gripal recombinat trivalent sunt relevante pentru Supemtek, deoarece ambele vaccinuri sunt fabricate utilizând același proces și au compoziții care se suprapun.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polisorbat 20 (E432)

Clorură de sodiu

Fosfat de sodiu monobazic

Fosfat de sodiu dibazic

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml soluție în seringă preumplută (sticlă borosilicată de tip I), prevăzută cu piston (cauciuc butilic gri), cu ac separat sau fără ac.

Mărimi de ambalaj:

10 seringi preumplute, cu ac separat sau fără ac.

5 seringi preumplute, cu ac separat sau fără ac.

1 seringă preumplută, cu ac separat sau fără ac.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a detecta existența particulelor străine și/sau a modificărilor de culoare. Dacă se observă oricare dintre aceste modificări, vaccinul trebuie aruncat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței(lor) biologice active

Unigen Inc.

11 Azakamikasugo Miyaji Ikeda-cho

Ibi-gun Gifu, Japonia

Protein Sciences Corp.

401 North Middletown Road

Pearl River, NY 10965-1298

Statele Unite ale Americii

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

• **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie, fără ac sau cu ac separat – ambalaj de 1, 5 și 10

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Supemtek soluție injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal tetravalent (recombinat, obținut în cultură celulară)
Sezonul xxxx/xxxx

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Proteine de tip hemaglutinină ale virusului gripal din următoarele tulpini:
A/xxxxxx (H1N1) – tulpină similară
A/xxxxxx (H3N2) – tulpină similară
B/xxxxxx – tulpină similară
B/xxxxxx – tulpină similară

45 micrograme de hemaglutinină per tulpină per doza de 0,5 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polisorbat 20 (E432), clorură de sodiu, fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în seringă preumplută
1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac
10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac
5 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac

1 seringă preumplută (0,5 ml) cu ac separat
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac separat
5 seringi preumplute (0,5 ml) cu ac separat

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (i.m.).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
A se păstra seringa în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUROTIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/20/1484/001 1 seringă preumplută fără ac
EU/1/20/1484/002 1 seringă preumplută cu ac separat
EU/1/20/1484/003 5 seringi preumplute fără ac
EU/1/20/1484/004 5 seringi preumplute cu ac separat
EU/1/20/1484/005 10 seringi preumplute fără ac
EU/1/20/1484/006 10 seringi preumplute cu ac separat

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr}

SN: {număr}>

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă preumplută

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Supemtek
Soluție injectabilă
Vaccin gripal tetravalent
Sezonul xxxx/xxxx

2. MODUL DE ADMINISTRARE

i.m.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză – 0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect – Informații pentru utilizator Supemtek

Soluție injectabilă

Vaccin gripal tetravalent (recombinat, preparat în cultură celulară)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a fi vaccinat, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Supemtek și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Supemtek
3. Cum se administrează Supemtek
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Supemtek
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Supemtek și pentru ce se utilizează

Supemtek este un vaccin pentru adulții cu vârsta de 18 ani și peste. Acest vaccin vă ajută să vă protejați împotriva gripei (infecției cu virusul gripal). Supemtek nu conține urme de ou, datorită tehnologiei utilizate pentru a-l produce.

Cum funcționează Supemtek

Atunci când unei persoane îi este administrat Supemtek, sistemul natural de apărare a organismului (sistemul imunitar) produce anticorpi împotriva virusului gripal. Niciuna dintre componentele din vaccin nu poate provoca gripă.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Supemtek să nu protejeze pe deplin toate persoanele vaccinate.

Când se administrează un vaccin gripal

Gripa se poate răspândi foarte repede.

- Este cauzată de diferite tipuri de virusuri gripale, care se pot schimba în fiecare an. Acesta este motivul pentru care este posibil să aveți nevoie să fiți vaccinat anual.
- Cel mai mare risc de a vă îmbolnăvi de gripă este în timpul lunilor reci, între octombrie și martie.
- Dacă nu ați fost vaccinat în toamnă, este încă util să fiți vaccinat până în primăvară, deoarece riscați să vă îmbolnăviți de gripă până atunci.

Medicul dumneavoastră vă va putea recomanda cel mai bun moment pentru a fi vaccinat.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Supemtek

Nu utilizați Supemtek dacă sunteți alergic la:

- substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- octilfenol etoxilat, un compus rezidual din procesul de fabricație.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Supemtek, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Supemtek să nu protejeze pe deplin toate persoanele vaccinate.

Înainte de a vi se administra vaccinul, spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă:

- aveți o **boală acută** cu febră. Este posibil să fie necesară amânarea vaccinării, până la remiterea febrei.
- aveți un **sistem imunitar slăbit** (imunodeficiență sau luați medicamente care afectează sistemul imunitar, cum sunt medicamentele împotriva cancerului (chimioterapie) sau medicamentele care conțin corticosteroizi).
- aveți o **problemă de sângerare** sau **vă învineți ușor**.
- ați mai **leșinat** în urma sau în timpul administrării unei injecții, în trecut. Leșinul se poate întâmpla după, sau chiar înainte, de administrarea unei injecții.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur) adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Supemtek.

Supemtek împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală sau dacă v-a fost administrat recent orice alt vaccin.

Supemtek poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, dar în membre diferite.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va ajuta să decideți dacă trebuie să vi se administreze Supemtek.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Supemtek nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Supemtek conține sodiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, ceea ce înseamnă că practic, „nu conține sodiu”.

3. Cum vi se va administra Supemtek

Supemtek vă este administrat de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist sub formă de injecție în mușchiul din partea superioară a brațului (mușchiul deltoid).

Adulți cu vârsta de peste 18 ani:

O doză de 0,5 ml.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe

Adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau unui profesionist din domeniul sănătății, sau mergeți **imediat** la cea mai apropiată cameră de gardă a unui spital dacă aveți o reacție alergică. Vă poate pune viața în pericol.

Simptomele includ:

- dificultăți la respirație, senzație de lipsă de aer
- umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii
- piele rece, umedă
- palpitații
- senzație de amețală, senzație de slăbiciune, leșin
- erupție trecătoare pe piele sau mâncărime

Următoarele reacții adverse au fost raportate la Supemtek:

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere la locul de administrare a injecției
- senzație de oboseală (oboseală)
- dureri de cap
- dureri musculare și dureri articulare

Durerile musculare și durerile articulare sunt frecvente la adulții cu vârsta de 50 de ani și peste.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de rău (greață)
- înroșire, umflare, întărire în jurul zonei în care este injectat vaccinul
- febră, frisoane

Febra este rară la adulții cu vârsta de 50 de ani și peste.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- diaree
- mâncărime, iritație a pielii, erupție trecătoare pe piele
- simptome asemănătoare gripei
- tuse, durere la nivelul gurii și gâtului
- mâncărime la nivelul locului de administrare a vaccinului

Mâncărimea este rară la adulții cu vârsta de 50 de ani și peste.

Iritația pielii și erupțiile trecătoare pe piele nu au fost raportate la adulții cu vârsta de 50 de ani și peste.

Simptomele asemănătoare gripei nu au fost raportate la adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- senzație de amețală
- urticarie

Senzația de amețală și urticaria nu au fost raportate la adulții cu vârsta cuprinsă între 18 și 49 de ani.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări neurologice care pot duce la rigidizarea gâtului, confuzie, lipsa sensibilității, durere și slăbiciune a membrelor, pierderea echilibrului, pierderea reflexelor, paralizia unei părți sau a întregului corp (sindrom Guillain-Barré).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Supemtek

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Păstrați seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Supemtek

O doză (0,5 ml) conține:

Substanțele active sunt proteine de tip hemaglutinină (HA) ale virusului gripal, din următoarele tulpini*:

A/xxxxxx (H1N1) -tulpină similară.....	45 micrograme HA
A/xxxxxx (H3N2) -tulpină similară.....	45 micrograme HA
B/xxxxxx- tulpină similară.....	45 micrograme HA
B/xxxxxx- tulpină similară.....	45 micrograme HA

* produs prin tehnologia ADN-ului recombinant, utilizând un sistem de expresie baculoviral într-o linie celulară continuă de insecte, care este derivată din celulele Sf9 ale unei specii de vierme al frunzelor de porumb de toamnă - *Spodoptera frugiperda*.

Acest vaccin este în conformitate cu recomandarea Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) (emisfera nordică) și cu recomandarea UE pentru sezonul {an/an}.

Celelalte componente sunt: polisorbat 20 (E432), clorură de sodiu, fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Supemtek și conținutul ambalajului

Supemtek este o soluție injectabilă într-o seringă preumplută (seringă gata de utilizare).

Supemtek este o soluție limpede și incoloră.

O singură seringă conține soluție injectabilă 0,5 ml.

Supemtek este disponibil în ambalaje care conțin 1, 5 sau 10 seringi preumplute, fără ac sau cu ac separat. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien Sanofi Belgia 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 Belgia tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394983
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel.: +48 22 280 00 00
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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Tratamentul și supravegherea medicală corespunzătoare trebuie să fie întotdeauna disponibile cu promptitudine în cazul unui eveniment anafilactic după administrarea vaccinului.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a detecta existența particulelor străine și/sau a modificărilor de culoare. Dacă se observă oricare dintre aceste modificări, nu administrați vaccinul.