

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Supemtek injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Tetravalentná očkovačacia látka proti chrípke (rekombinantná, pripravená v bunkových kultúrach)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Proteíny hemaglutinínu (HA) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*:

A/XXXXXXX (H1N1)..... 45 mikrogramov HA

A/XXXXXXX (H3N2)..... 45 mikrogramov HA

B/XXXXXXX 45 mikrogramov HA

B/XXXXXXX 45 mikrogramov HA

* vyrobené technológiou rekombinantnej DNA pomocou systému expresie bakulovírusu v kontinuálnej línii buniek hmyzu, ktorá je odvodená z buniek Sf9 sivkavca, *Spodoptera frugiperda*.

Táto očkovačacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu XXXX/XXXX.

Supemtek môže obsahovať stopy oktylfenol-etoxylátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (injekcia).

Číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Supemtek je indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu chrípkového ochorenia u dospelých.

Supemtek sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Jedna dávka 0,5 ml.

Pediatrická populácia

Pre osoby vo veku do 18 rokov zatiaľ nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť lieku Supemtek.

Spôsob podávania:

Len na intramuskulárnu injekciu. Preferovaným miestom je deltový sval.

Očkovacia látka sa nesmie podávať intravaskulárne a nesmie sa miešať v jednej injekčnej striekačke s inými očkovacími látkami.

Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s touto očkovacou látkou pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové reziduá ako je oktylfenol-etoxylát.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť

K dispozícii má vždy byť primeraná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky.

Súbežné ochorenie

U pacientov s akútnym horúčkovitým ochorením sa má očkovanie odložiť, až kým horúčka neustúpi.

Imunodeficiencia

U pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť protilátková odpoveď nedostatočná na prevenciu chrípky.

Trombocytopenia a poruchy zrážanlivosti

Ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, aj Supemtek sa musí pacientom s trombocytopeniou alebo poruchou krvácania podávať opatrne, keďže po intramuskulárnom podaní môže u týchto pacientov dôjsť ku krvácaniu.

Synkopa

Po podaní očkovacej látky alebo dokonca pred jej podaním sa môže vyskytnúť synkopa, ako psychogénna odpoveď na injekčné podanie. Toto môže byť sprevádzané niekoľkými neurologickými prejavmi, ako napr. prechodné poruchy videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Ako preventívne opatrenie pred pádom a zranením a na zvládnutie synkopálnych reakcií, je potrebné zaviesť príslušné postupy.

Ochrana

Rovnako ako pri ostatných očkovacích látkach, ani podanie očkovacej látky Supemtek nemusí poskytnúť ochranu všetkým zaočkovaným.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne interakčné štúdie a k dispozícii nie sú žiadne údaje na posúdenie súbežného podania očkovacej látky Supemtek s inými očkovacími látkami.

Ak sa Supemtek musí podať v rovnakom čase ako iná injekčná očkovacia látka, očkovacie látky sa vždy musia podať na rôznych miestach.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití očkovacej látky Supemtek u gravidných žien.

Jedna štúdia na zvieratách s trivalentnou rekombinantnou očkovacou látkou proti chrípke nepreukázala priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryo-fetálneho vývoja alebo raného postnatálneho vývoja.

Zdravotnícky pracovník má pred podaním očkovacej látky Supemtek tehotnej žene posúdiť riziká a prínosy.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Supemtek vylučuje do ľudského materského mlieka.

Zdravotnícky pracovník má pred podaním očkovacej látky Supemtek dojčiacej žene posúdiť riziká a prínosy.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o ľudskej fertilitate.

Štúdia na zvieratách s trivalentnou rekombinantnou očkovacou látkou nepreukázala škodlivé účinky z hľadiska ženskej fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Supemtek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Supemtek bol podaný a bezpečnostné údaje boli získané od 998 dospelých vo veku 18 - 49 rokov (Štúdia 1) a 4328 dospelých vo veku 50 rokov a starších (Štúdia 2).

Najčastejšími reakciami vyskytujúcimi sa po podaní očkovacej látky boli reakcie v mieste vpichu (citlivosť a bolesť), ktoré boli hlásené u 48 % a 37 % účastníkov štúdie vo veku 18 - 49 rokov, ktorí dostali Supemtek, v uvedenom poradí. V štúdiu s účastníkmi vo veku 50 rokov a staršími bola hlásená citlivosť v mieste vpichu u 34 % a bolesť v mieste vpichu bola hlásená u 19 % účastníkov. Závažnosť reakcií bola mierna až stredne silná. K nástupu zvyčajne došlo v prvých 3 dňoch po očkovaní. Všetky reakcie vymizli bez následkov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA podľa frekvencie výskytu s použitím nasledovnej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$);

Neznáma frekvencia (nežiaduce reakcie zaznamenané po uvedení lieku na trh; nemožno odhadnúť z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií výskytu sú nežiaduce reakcie uvedené v zostupnom poradí podľa závažnosti.

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní u dospelých vo veku nad 18 rokov počas klinických štúdií a v rámci sledovania po uvedení na trh

Trieda orgánových systémov MedDRA	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Frekvencia neznáma
Poruchy imunitného systému					Hypersenzitivita a vrátane anafylaktickej reakcie
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy, únava			Závrat ^(4,6)	Guillain-Barrého syndróm ⁷
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Kašeľ, orofaryngálna bolesť		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Nauzea	Hnačka ⁽⁴⁾		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Svrbenie ^(2,4) , dermatitída ^(4,5) , vyrážka ^(4,5)	Žihľavka ^(4,6)	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia ⁽¹⁾ , artralgia ⁽¹⁾				
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Lokálna citlivosť, lokálna bolesť	Stuhnutosť / opuch, začervenanie, horúčka ^(2,3) , triaška / zimnica	Symptómy podobné chrípke ^(4,6) , svrbenie v mieste vpichu ⁽⁴⁾		

⁽¹⁾ Časté u dospelých vo veku 50 rokov a starších.

⁽²⁾ Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) u dospelých vo veku 50 rokov a starších.

⁽³⁾ $\geq 38,0$ °C (100,4 °F).

- (4) Spontánne hlásenie nežiaducej reakcie.
 (5) Nehlásené u dospelých vo veku 50 rokov a starších.
 (6) Nehlásené u dospelých vo veku 18 - 49 rokov.
 (7) Hlásené na základe sledovania po uvedení lieku na trh, nebola stanovená kauzálna súvislosť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, kód ATC: J07BB02

Imunogenita

Supemtek bol vyhodnocovaný u zdravých dospelých vo veku 18 – 49 rokov v randomizovanej, pre pozorovateľ a zaslepanej, aktívne kontrolovanej multicentrickej štúdií s non-inferiornou imunogenitou, ktorá bola vykonaná počas chrípkovej sezóny 2014 – 2015 v Spojených štátoch amerických (štúdia 1).

V štúdií 1 dostali jedinci Supemtek (N = 998) alebo tetravalentnú inaktivovanú očkovaciu látku proti chrípke pomnoženú vo vajciach (IIV4) (N = 332). Imunogenita bola posudzovaná pred podaním a 28 dní po podaní jednej dávky skúšanej očkovacej látky.

V dvoch skupinách očkovacích látok sa pre každý antigén očkovacej látky stanovil geometrický priemer titrov (geometric mean titres, GMT) hemaglutinačnej inhibície (haemagglutination inhibition, HAI). Imunogenita sa porovnávala vypočítaním rozdielu v miere sérologickej konverzie (seroconversion rates, SCR) a v pomeroch GMT porovnávacej očkovacej látky a očkovacej látky Supemtek.

Štúdia 1 mala dva ko-primárne koncové ukazovatele: GMT a miery sérologickej konverzie HAI po 28 dňoch pre každý zo štyroch antigénov obsiahnutých v očkovacích látkach v rámci štúdie.

Supemtek splnil kritériá úspešnosti pre GMT pri troch zo štyroch antigénov, ale kritériá úspešnosti nesplnil pre antigén línie B/Victoria (Tabuľka 2). Titre protilátok proti B/Victoria boli nízke v oboch skupinách očkovacích látok.

Tabuľka 2: Porovnanie geometrických priemerov titrov (GMT) 28 dní po očkovaní pri očkovacej látke Supemtek a porovnávacej očkovacej látke u dospelých vo veku 18 – 49 rokov, štúdia 1 (populácia pre imunogenitu) ^{1,2,3}

Antigén	GMT po očkovaní očkovacou látkou Supemtek N = 969	GMT po očkovaní porovnávacou očkovacou látkou N = 323	Pomer GMT porovnávacia očkovacia látka / 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)

Skratky: CI, interval spoľahlivosti; GMT, geometrický priemer titrov.

¹ Titre HI boli analyzované pomocou antigénov pomnožených vo vajciach.

² Porovnávacia očkovacia látka: tetravalentná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pomnožená vo vajciach.

³ Úspech pri splnení koncového ukazovateľa GMT bol vopred definovaný ako horná hranica (upper bound, UB) dvojstranného 95 % CI GMT porovnávacej očkovacej látky / GMT Supemtek $\leq 1,5$.

Supemtek splnil kritérium úspešnosti pre SCR pre tri zo štyroch antigénov (Tabuľka 3), ale nie pre líniu B/Victoria. Odpoveď HAI na antigén línie B/Victoria bola nízka v oboch skupinách očkovacej látky.

Tabuľka 3: Porovnanie miery sérokonverzie po 28 dňoch pri očkovacej látke Supemtek a porovnávacej očkovacej látky u dospelých vo veku 18 – 49 rokov, štúdia 1 (populácia pre imunogenitu) ^{1,2,3,4}

Antigén	SCR (% , 95 % CI) Supemtek N = 969	SCR (% , 95 % CI) Porovnávacia očkovacia látka N = 323	Rozdiel SCR (%) Porovnávacia očkovacia látka - 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)

Skratky: CI, interval spoľahlivosti; SCR, miera sérokonverzie

¹ Titre HI boli analyzované pomocou antigénov pomnožených vo vajciach.

² Porovnávacia očkovacia látka bola kvadrivalentná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pomnožená vo vajciach.

³ Sérokonverzia bola definovaná buď ako titer HAI pred očkovaním $<1:10$ a titer HAI po očkovaní $\geq 1:40$, alebo titer HAI pred očkovaním $\geq 1:10$ a minimálne 4-násobný nárast titru HAI po očkovaní v 28. dni.

⁴ Úspech pri splnení koncového ukazovateľa miery sérologickej konverzie (SCR) bol vopred definovaný ako horná hranica (UB) dvojstranného 95 % CI SCR porovnávacej očkovacej látky – SCR Supemtek ≤ 10 %.

Štúdia 1 u dospelých vo veku 18 – 49 rokov bola vykonaná súčasne so štúdiou 2 u dospelých vo veku 50 rokov a starších. Dospelí vo veku 18 – 49 rokov boli očkovaní počas rovnakej chrípkovej sezóny (chrípková sezóna 2014 – 2015 na severnej pologuli) a dostali rovnaké zloženie očkovacej látky Supemtek (rovnaké zloženie kmeňov očkovacej látky) ako dospelí vo veku 50 rokov a starší v štúdiu 2. Imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou Supemtek sa posudzovala rovnakou analýzou HAI a v prípade oboch štúdií ju realizovalo to isté laboratórium. Výsledky imunogenity u dospelých vo veku 18 – 49 rokov (štúdia 1) a dospelých vo veku 50 rokov a starších (štúdia 2) sú uvedené v tabuľke 4.

Tabuľka 4: Zhrnutie protilátkovej odpovedi HAI na Supemtek pre každý kmeň u dospelých vo veku 18 – 49 rokov (štúdia 1) a dospelých vo veku ≥ 50 rokov (štúdia 2) – Súbor analýzy imunogenity

	Dospelí vo veku 18 – 49 rokov N = 969	Dospelí vo veku ≥ 50 rokov N = 314
GMT po očkovaní (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 (línia Yamagata)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (línia 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 (lína Yamagata)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (lína 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 (lína Yamagata)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (lína Victoria)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N = počet účastníkov s údajmi dostupnými vzhľadom na uvažovaný koncový ukazovateľ

GMT: Geometrický priemer titrov; CI: Interval spoľahlivosti; SCR: Miera sérologickej konverzie; GMTR Pomery geometrických priemerov titrov u jednotlivcov (po dávke / pred dávkou)

Tieto údaje o imunogenite poskytujú podporné informácie pre vekovú skupinu 18 – 49 rokov, ktoré dopĺňajú údaje o účinnosti očkovacej látky, ktoré sú dostupné pre dospelých vo veku > 50 rokov (pozri časť Klinická účinnosť).

Klinická účinnosť

Pokiaľ ide o prevenciu laboratórne potvrdeného ochorenia podobného chrípke (influenza-like illness, ILI) spôsobeného ktorýmkoľvek kmeňom chrípky, účinnosť Supemteku sa vyhodnocovala u dospelých vo veku \geq 50 rokov počas chrípkovej sezóny 2014 – 2015 v Spojených štátoch amerických (štúdia 2).

Celkovo bolo randomizovaných 8963 zdravých a z medicínskeho hľadiska stabilných dospelých, ktorí dostali jednu dávku očkovacej látky Supemtek (n = 4474) alebo tetravalentnú inaktivovanú očkovaciu látku proti chrípke pomnoženú vo vajciach (n = 4489) v pomere 1:1.

Celkovo 5412 (60,4 %) jedincov bolo vo veku 50 – 64 rokov, 2532 (28,2 %) bolo vo veku 65 – 74 rokov a 1019 (11,4 %) bolo vo veku \geq 75 rokov.

Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti v štúdiu 2 bola polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkriptázou (reverse transcriptase polymerase chain reaction, rtPCR) pozitívne, protokolom definované ILI spôsobené ktorýmkoľvek chrípkovým kmeňom.

Podľa protokolu bolo laboratórne potvrdené ILI definované ako prítomnosť aspoň jedného symptómu v každej z dvoch kategórií respiračných a systémových symptómov, medzi ktoré môže patriť bolesť hrdla, kašeľ, produkcia hlienu, sipenie a ťažkosti s dýchaním alebo systémové symptómy ako je horúčka > 99°F (> 37°C), zimnica, únava, bolesť hlavy a myalgia, laboratórne potvrdená rtPCR.

Americké epidemiologické údaje pre chrípkovú sezónu 2014 – 2015 indikovali, že dominovali vírusy chrípky A (H3N2) a že väčšina vírusov chrípky A/H3N2 bola antigénne nepodobná, kým vírusy A/H1N1 a B boli antigénne podobné antigénom očkovacej látky. Očkovacia látka Supemtek spĺňala vopred špecifikované kritériá úspešnosti pre non-inferioritu oproti porovnávacej očkovacej látke, čo bolo vopred definované ako spodná hranica dvojstranného 95 % CI > -20 %.

Zo 4474 účastníkov exponovaných Supemteku vo fáze 3 aktívne kontrolovanej štúdie (štúdia 2), bolo celkovo 1761 účastníkov vo veku 65 alebo viac rokov. Aj keď v bezpečnosti a účinnosti neboli medzi staršími a mladšími účastníkmi pozorované žiadne rozdiely, počet pacientov vo veku 65 a viac rokov v tejto štúdiu nebol dostatočný na štatistické stanovenie, či táto veková skupina bude reagovať inak ako mladšie osoby.

Tabuľka 5: Relatívna účinnosť očkovacej látky (Relative Vaccine Efficacy, rVE) Supemtek v porovnaní s porovnávacou očkovacou látkou oproti laboratórne potvrdenej chrípke bez ohľadu na antigénovú podobnosť antigénom očkovacej látky, dospelí vo veku 50 rokov a starší, štúdia 2 (populácia pre účinnosť)^{1,2}

	Supemtek (N = 4303)		Porovnávací očkovacia látka (N = 4301)		RR	rVE % (95 % CI)
	n	Miera zasiachnutia % (n/N)	n	Miera zasiachnutia % (n/N)		
Všetky rtPCR pozitívne chrípky ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ , 47)
Všetky rtPCR pozitívne chrípky A ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Všetky rtPCR pozitívne chrípky B ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Všetky kultivovaním potvrdené protokolom definované ILI ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Skratky: rtPCR= polymerázová reťazová reakcia s reverznou transkriptázou; Porovnávací očkovacia látka = kvadrivalentná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pomnožená vo vajciach; n = počet prípadov chrípky; N = počet jedincov v liečenej skupine; RR = relatívne riziko (miera zasiachnutia pri očkovacej látke Supemtek/miera zasiachnutia pri očkovacej látke IIV4); rVE = [(1-RR) x 100].

¹ Vylúčeni jedinci s odchýlkami od protokolu, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť účinnosť.

² Primárna analýza. Zahnuté sú všetky prípady chrípky potvrdené rtPCR.

³ *Post hoc* analýzy. Všetky prípady chrípky A boli A/H3N2. Prípady chrípky B neboli rozlišované podľa línií.

⁴ Kultivácia rtPCR pozitívnych vzoriek bola realizovaná v bunkách MDCK.

⁵ Spodná hranica (lower bound, LB) 95 % intervalu spoľahlivosti splnila vopred špecifikované výskumné kritérium lepšej relatívnej účinnosti očkovacej látky, LB > 9 %.

Účinnosť trivalentnej rekombinantnej očkovacej látky proti chrípke (RIV3)

Účinnosť trivalentnej rekombinantnej chrípkovej očkovacej látky (trivalent recombinant influenza vaccine, RIV3) je relevantná pre očkovaciu látku Supemtek, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú rovnakým procesom a majú prekrývajúce sa zloženie.

Účinnosť trivalentnej rekombinantnej očkovacej látky proti chrípke pri ochrane pred chrípkovým ochorením bola vyhodnotená v randomizovanej, pre pozorovateľa zaslepenej, placebom kontrolovanej multicentrickej klinickej štúdií vykonanej v Spojených štátoch amerických počas chrípkovej sezóny 2007 – 2008 u dospelých vo veku 18 – 49 rokov (štúdia 3).

Do štúdie 3 bolo zaradených a v rámci nej bolo očkovaných 4648 zdravých dospelých randomizovaných v pomere 1:1 na jednu dávku RIV3 (n = 2344) alebo placebo, fyziologického roztoku (n= 2304).

Primárny koncový ukazovateľ účinnosti štúdie 3 bol definovaný ako ochorenie podobné chrípke (ILI) s pozitívnou kultiváciou na kmeň vírusu chrípky, ktorý sa antigénne podobal kmeňu obsiahnutému v RIV3. ILI je definovaná ako horúčka ≥ 100 °F (37,8 °C) meraná orálne spojená s kašľom, bolesťou hrdla, alebo obomi, v ten istý deň alebo v nasledujúcich dňoch. Miery zasiachnutia a účinnosť očkovacej látky (vaccine efficacy, VE) definovaná ako zníženie miery chrípky pri RIV3 v porovnaní s placebom boli vypočítané pre celkovú očkovanú kohortu (n = 4648).

Vzhľadom na veľmi malý počet kultiváciou potvrdených prípadov chrípky so zodpovedajúcim kmeňom bola urobená výskumná analýza VE RIV3 proti všetkým kmeňom, bez ohľadu na

antigénny súlad, izolovaným od ktoréhokoľvek subjektu s ILI, aj keď kritériá ILI nemuseli byť nevyhnutne splnené, preukázala odhad účinnosti 44,8 % (95 % CI 24,4, 60,0). VE podľa definície prípadu nájdete v tabuľke 6.

Tabuľka 6: Účinnosť očkovacej látky proti kultiváciou potvrdenej chrípke u zdravých dospelých vo veku 18 – 49 rokov, štúdia 3^{1,3}

Definícia prípadu	RIV3 (N = 2344)		Placebo, fyziologický roztok (N = 2304)		Účinnosť očkovacej látky RIV3 ⁴ %	95 % interval spoľahlivosti
	Prípady, n	Miera, %	Prípady, n	Miera, %		
Pozitívna kultivácia s kmeňom zahrnutým v očkovacej látke						
CDC-ILI ² , všetky zodpovedajúce kmene ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Akákoľvek ILI, všetky zodpovedajúce kmene	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Pozitívna kultivácia s akýmkoľvek kmeňom, bez ohľadu na to, či zodpovedá očkovacej látke						
CDC-ILI ² , všetky kmene	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)
Akákoľvek ILI, všetky kmene	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)

¹ Účinnosť očkovacej látky (VE) = 1 mínus pomer mier infekcie pri RIV3 /placebe (10).

² Ochorenie podobné chrípke podľa definície Centier na kontrolu a prevenciu ochorenia (Centers for Disease Control and Prevention – defined influenza-like illness, CDC-ILI) definované ako horúčka ≥ 100 °F (37,8 °C) meraná orálne spojená s kašľom, bolesťou hrdla, alebo obomi, v ten istý deň alebo v nasledujúcich dňoch.

³ Vopred definované kritérium úspešnosti pre analýzu primárnej účinnosti bolo, že spodná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) VE by mala byť najmenej 40 %.

⁴ Stanovené na základe predpokladu Poissonových mier výskytu udalostí, podľa Breslowa a Daya, 1987.

⁵ Primárny koncový bod štúdie.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou Supemtek u detí od 6 mesiacov do 3 rokov veku pre prevenciu chrípkového ochorenia. Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre liek Supemtek u detí vo veku od 3 rokov do 17 rokov pre prevenciu chrípkového ochorenia (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o trivalentnej liekovej forme zložení na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej toxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu (vrátane teratogenicity) a

farmakologických štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Výsledky týchto štúdií s trivalentnou rekombinantnou očkovacou látkou proti chrípke sa týkajú očkovacej látky Supemtek, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú rovnakým procesom a majú prekrývajúce sa zloženie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 20 (E432)
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajú sa v mrazničke.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú sa vo vonkajšom obale, na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (bórokremičité sklo typu I) s piestovou zátkou (sivá butylová guma) so samostatnou ihlou alebo bez ihly.

Veľkosť balenia:

10 naplnených injekčných striekačiek so samostatnou ihlou alebo bez ihly.
5 naplnených injekčných striekačiek so samostatnou ihlou alebo bez ihly.
1 naplnená injekčná striekačka so samostatnou ihlou alebo bez ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Očkovaciu látku je nutné pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a/alebo nemá zmenenú farbu. Ak je prítomný jeden z týchto stavov, očkovacia látka sa má zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: {DD mesiac RRRR}

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Protein Sciences Corp.
401 North Middletown Road
Pearl River, NY 10965-1298
Spojené štáty americké

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky;
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľka bez ihly alebo so samostatnou ihlou – balenie obsahujúce 1, 5 a 10 kusov

1. NÁZOV LIEKU

Supemtek injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (rekombinantná, pripravená v bunkových kultúrach)
sezóna xxxx/xxxx

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Proteíny hemaglutinínu vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*:
Vírus podobný A/xxxxxx (H1N1)
Vírus podobný A/xxxxxx (H3N2)
Vírus podobný B/xxxxxx
Vírus podobný B/xxxxxx

45 mikrogramov hemaglutinínu na kmeň v 0,5 ml dávke.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Polysorbát 20 (E432), chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly
10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly
5 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) so samostatnou ihlou
10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) so samostatnou ihlou
5 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) so samostatnou ihlou

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie (i.m.).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ
MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV
ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO
VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1484/001 1 naplnená injekčná striekačka bez ihly

EU/1/20/1484/002 1 naplnená injekčná striekačka so samostatnou ihlou

EU/1/20/1484/003 5 naplnených injekčných striekačiek bez ihly

EU/1/20/1484/004 5 naplnených injekčných striekačiek so samostatnou ihlou

EU/1/20/1484/005 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly

EU/1/20/1484/006 10 naplnených injekčných striekačiek so samostatnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom je prítomný

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Supemtek

Injekcia

Tetravalentná očkovacia látka proti chrípke

sezóna xxxx/xxxx

2. SPÔSOB PODÁVANIA

i.m.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka – 0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Supemtek

injekčný roztok

tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (rekombinantná, pripravená v bunkových kultúrach)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Supemtek a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Supemtek
3. Ako sa podáva Supemtek
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Supemtek
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Supemtek a na čo sa používa

Supemtek je očkovacia látka pre dospelých vo veku 18 rokov a starších. Táto očkovacia látka vám pomôže chrániť sa pred chrípkou. Supemtek je bezvaječná očkovacia látka a to kvôli technológii použitej na jeho výrobu.

Ako Supemtek účinkuje

Po podaní Supemteku imunitný systém (prirodený ochranný systém organizmu) vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Ako všetky očkovacie látky, ani Supemtek nemusí poskytnúť úplnú ochranu každému, kto je zaočkovaný.

Kedy sa dať zaočkovať proti chrípke

Chrípka sa dokáže šíriť veľmi rýchlo.

- Je to spôsobené rôznymi typmi vírusu chrípky, ktoré sa môžu každý rok meniť. To je dôvod, prečo sa možno budete musieť zaočkovať každý rok.
- Najväčšie riziko ochorenia na chrípku je počas studených mesiacov od októbra do marca.
- Ak sa nezaočkujete na jeseň, stále má zmysel zaočkovať sa až do jari, pretože až dovtedy je riziko, že ochoriete na chrípku.

Váš lekár vám bude vedieť odporučiť najvhodnejší čas na očkovanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Supemtek

Supemtek nepoužite, ak ste alergický na:

- liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- oktylfenol-etoxylát, stopovú zostatkovú látku z výrobného procesu.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním Supemtekom sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Tak ako všetky očkovacie látky, ani Supemtek nemusí poskytnúť úplnú ochranu každému, kto sa zaočkuje.

Pred očkovaním povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte **krátkodobé ochorenie** s horúčkou. Očkovanie možno bude potrebné odložiť, až kým horúčka neodznie.
- máte oslabený **imunitný systém** (imunodeficienciu alebo beriete lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém, ako napríklad lieky na rakovinu (chemoterapia) alebo kortikosteroidné lieky).
- máte **problém s krvácaním** alebo sa vám **ľahko tvoria modriny**.
- už ste niekedy **odpadli** pri injekcii. Odpadnutie sa môže vyskytnúť po injekcii alebo dokonca pred podaním injekcie.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), pred podaním Supemteku sa porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Iné lieky a Supemtek

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo ak ste nedávno dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Supemtek je možné podať v rovnakom čase ako inú očkovaciu látku, ale každú do inej končatiny.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Váš lekár alebo lekárník vám pomôže rozhodnúť sa, či sa máte dať zaočkovať Supemtekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Supemtek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Supemtek obsahuje sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Supemtek

Supemtek vám podá váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik ako injekciu do svalu v hornej časti nadlaktia (deltový sval).

Dospelí vo veku 18 rokov a starší:

Jedna dávka 0,5 ml.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Závažné alergické reakcie

Ak máte alergickú reakciu, **okamžite** kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Môže to byť život ohrozujúce.

Medzi symptómy patria:

- ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť
- opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka
- studená, vlhká pokožka
- búšenie srdca
- pocit závratu, pocit slabosti, mdloby
- vyrážka alebo svrbenie

Pri Supemteku boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v mieste vpichu
- pocit únavy (vyčerpanosť)
- bolesť hlavy
- bolesť svalov a bolesť kĺbov

Bolesť svalov a bolesť kĺbov je u dospelých vo veku 50 rokov a starších častá.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- začervenanie, opuch, stvrdnutie na mieste, kde bola vpichnutá injekcia
- horúčka, triaška

Horúčka je u dospelých vo veku 50 rokov a starších zriedkavá.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- hnačka
- svrbenie, podráždenie kože, vyrážka
- symptómy podobné chrípke
- kašeľ, bolesť úst a hrdla
- svrbenie v mieste vpichnutia očkovacej látky

Svrbenie je u dospelých vo veku 50 rokov a starších zriedkavé.

Podráždenie kože a vyrážka neboli u dospelých vo veku 50 rokov a starších hlásené.

Symptómy podobné chrípke neboli u dospelých vo veku 18 – 49 rokov hlásené.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- pocit závratu
- žihľavka

Pocit závratu a žihľavka neboli u dospelých vo veku 18 – 49 rokov hlásené.

Neznáme (nemožno stanoviť z dostupných údajov):

- neurologické poruchy, ktoré môžu mať za následok stuhnutie šije, zmätenosť, necitlivosť, bolesť a slabosť končatín, stratu rovnováhy, stratu reflexov, paralýzu časti tela alebo celého tela (Guillain-Barrého syndróm)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Supemtek

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a krabíčke po EXP.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Supemtek obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Liečivá sú proteíny hemaglutinínu (HA) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*:

Vírus podobný A/xxxxxx (H1N1)45 mikrogramov HA

Vírus podobný A/xxxxxx (H3N2)45 mikrogramov HA

Vírus podobný B/xxxxxx45 mikrogramov HA

Vírus podobný B/xxxxxx45 mikrogramov HA

* vyrobené technológiou rekombinantnej DNA pomocou systému expresie bakulovírusu v kontinuálnej línii buniek hmyzu, ktorá je odvodená z buniek Sf9 sivkavca, *Spodoptera frugiperda*.

Táto očkovacia látka je v súlade s odporúčaním Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčaním EÚ na sezónu {rok/rok}.

Ostatné zložky sú: polysorbát 20 (E432), chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Supemtek a obsah balenia

Supemtek je injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (injekčná striekačka pripravená na použitie).

Supemtek je číry a bezfarebný roztok, v zásade bez viditeľných častíc.

Jedna injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml injekčného roztoku.

Supemtek sa dodáva v baleniach obsahujúcich 1, 5 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly alebo so samostatnou ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tél/Tel.: +32 02 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0) 2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394983
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEΞ A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 616 47 50	United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v{XX/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

K dispozícii má byť vhodná lekárska starostlivosť a monitorovanie, ak by sa po podaní očkovacej látky vyskytla zriedkavá anafylaktická udalosť.

Očkovaciu látku je nutné pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a nemá zmenenú farbu. V prípade, ak spozorujete akúkoľvek cudzorodú časticu a/alebo odlišnosť fyzikálneho vzhľadu, očkovaciu látku nepodávajte.