

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Supemtek raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Štirivalentno cepivo proti gripi (rekombinantno, pripravljeno v celični kulturi)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Beljakovine hemaglutinina (HA) virusov gripe naslednjih sevov:*

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

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

B/XXXXXX 45 mikrogramov HA

B/XXXXXX 45 mikrogramov HA

* Izdelano s tehnologijo rekombinantne DNA z uporabo bakulovirusnega ekspresijskega sistema na kontinuirani celični liniji insektov, pridobljeni iz celic Sf9 ameriške koruzne sovke, *Spodoptera frugiperda*.

To cepivo ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno hemisfero) in priporočilu EU za sezono XXXX/XXXX.

Cepivo Supemtek lahko vsebuje sledove oktilfenol-etoksilata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (injekcija)

Bistra in brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Supemtek je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje gripe pri odraslih.

Cepivo Supemtek je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

En odmerek 0,5 ml.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva Supemtek še nista ugotovljeni pri osebah, mlajših od 18 let.

Način uporabe:

Samo za intramuskularno injiciranje. Cepivo je treba po možnosti injicirati v deltoidno mišico. Cepiva se ne sme injicirati intravaskularno in se ga ne sme mešati z drugimi cepivi v isti brizgi.

Za navodila o ravnanju s cepivom pred uporabo glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali kateri koli ostanek, prisoten v sledovih, na primer oktilfenol-etoksilat.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivost

Vedno morata biti na voljo ustrezna medicinska oskrba in nadzor za primer, da se po dajanju cepiva pojavi anafilaktična reakcija.

Sočasne bolezni

Cepljenje bolnikov z akutno vročinsko boleznijo je treba odložiti, dokler zvišana telesna temperatura ne mine.

Imunska pomanjkljivost

Pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno imunosupresijo je lahko nastajanje protiteles nezadostno za preprečitev gripe.

Trombocitopenija in motnje strjevanja krvi

Kot velja za vsa cepiva za injiciranje, je treba tudi cepivo Supemtek previdno injicirati osebam s trombocitopenijo ali kakšno motnjo strjevanja krvi, saj se tem osebam po intramuskularnem injiciranju lahko pojavi krvavitev.

Sinkopa

Sinkopa se lahko pojavi po vsakem cepljenju ali celo pred njim kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremlja več nevroloških znakov, kot so prehodne motnje vida, parestezije in tonično-klonični gibi okončin med okrevanjem. Vpeljani morajo biti postopki za preprečitev padcev in poškodb ter za obvladanje sinkope.

Zaščita

Tako kot velja za vsa cepiva, je tudi pri cepivu Supemtek možno, da ne zaščiti vseh cepljenih oseb.

Vsebnost natrija

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek; kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli, prav tako ni podatkov za oceno sočasne uporabe cepiva Supemtek z drugimi cepivi.

Če je treba cepivo Supemtek dati sočasno s kakšnim drugim cepivom za injiciranje, je treba cepivi vedno injicirati na različni mesti.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi cepiva Supemtek pri nosečnicah je malo.

Ena študija na živalih, izvedena s trivalentnim rekombinantnim cepivom proti gripi, ni pokazala neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na nosečnost, embrio-fetalni razvoj ali zgodnji poporodni razvoj.

Zdravnik mora pred uporabo cepiva Supemtek pri nosečnici oceniti tveganja in koristi.

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo Supemtek pri človeku izloča v materino mleko.

Zdravnik mora pred uporabo cepiva Supemtek pri doječi ženski oceniti tveganja in koristi.

Plodnost

Podatkov o plodnosti pri človeku ni.

Študije s trivalentnim rekombinantnim cepivom proti gripi na živalih niso pokazale škodljivih učinkov na plodnost samic.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo Supemtek nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnih značilnosti

Cepivo Supemtek so uporabili pri 998 odraslih, starih od 18 do 49 let (študija 1), in pri 4328 odraslih, starih 50 let ali več (študija 2); podatki o varnosti izvirajo od teh bolnikov.

Najpogostejši neželeni učinki po uporabi cepiva so bile reakcije na mestu injiciranja (občutljivost, bolečina); pojavile so se pri 48 % (občutljivost) oziroma 37 % (bolečina) preiskovancev, starih od 18 do 49 let, ki so prejeli cepivo Supemtek. V študiji pri osebah, starih 50 let ali več, se je občutljivost pojavila pri 34 % in bolečina na mestu injiciranja pri 19 % preiskovancev.

Učinki so bili blagi do zmerni. Po navadi so se pojavili v prvih 3 dneh po cepljenju. Vsi so minili brez posledic.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih MedDRA in z oznakami pogostnosti po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni (od $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Pogostnost ni znana (neželjeni učinki iz obdobja po prihodu cepiva na trg; pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo). V razvrstitvah pogostnosti so neželjeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1: Neželjeni učinki, o katerih so poročali po cepljenju pri odraslih, starih ≥ 18 let, v kliničnih preskušanjih in med spremljanjem po prihodu cepiva na trg

Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Pogostnost ni znana
Bolezni imunskega sistema					Preobčutljivost, vključno z anafilaktično reakcijo
Bolezni živčevja	Glavobol, utrujenost			Omotica ^(4,6)	Guillain-Barréjev sindrom ⁷
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			Kašelj, orofaringealna bolečina		
Bolezni prebavil		Navzea	Driska ⁽⁴⁾		
Bolezni kože in podkožja			Srbenje ^(2,4) , dermatitis ^(4,5) , izpuščaj ^(4,5)	Urtikarija ^(4,6)	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Mialgija ⁽¹⁾ , artralgija ⁽¹⁾				
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Lokalna občutljivost, lokalna bolečina	Zatrdelost/oteklost, pordelost, zvišana telesna temperatura ^(2,3) , drgetanje/mrzlica,	Gripi podobni simptomi ^(4,6) , srbenje na mestu injiciranja ⁽⁴⁾		

⁽¹⁾ Pogosto pri odraslih, starih 50 let ali več.

⁽²⁾ Redko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) pri odraslih, starih 50 let ali več.

⁽³⁾ $\geq 38,0$ °C (100,4 °F).

⁽⁴⁾ Poročano kot spontano naveden neželen učinek.

⁽⁵⁾ Ni poročano pri odraslih, starih ≥ 50 let.

⁽⁶⁾ Ni poročano pri odraslih, starih od 18 do 49 let.

⁽⁷⁾ Iz poročil po prihodu na trg; vzročna povezava ni bila ugotovljena.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepiva proti gripi. Oznaka ATC: J07BB02

Imunogenost

Cepivo Supemtek so ocenili pri zdravih odraslih, starih od 18 do 49 let, v randomiziranem, z učinkovino nadzorovanem multicentričnem preskušanju neinferiorne imunogenosti s slepljenimi opazovalci. Preskušanje je potekalo med sezono gripe 2014-2015 v Združenih državah Amerike (študija 1).

V študiji 1 so preiskovanci prejeli ali cepivo Supemtek (N = 998) ali štirivalentno inaktivirano cepivo proti gripi na osnovi jajc (IIV4) (N = 332). Imunogenost so ocenili pred uporabo enega samega odmerka raziskovanega cepiva in 28 dni po tem.

Geometrični srednji titri (GST) inhibicije hemaglutinacije (IH) so bili določeni za dve skupini cepiva za vsak antigen v cepivu. Imunogenost so primerjali z izračunom razlike deležev serokonverzije (DSK) in razmerij GST med primerjalnim cepivom in cepivom Supemtek.

Študija 1 je imela dva soprimarna opazovana dogodka: GST in na 28. dan ugotovljene deleže serokonverzije IH za vsakega od štirih antigenov v raziskovanem cepivu.

Cepivo Supemtek je izpolnilo merilo uspešnosti GST za tri od štirih antigenov, ni pa izpolnilo meril uspešnosti za antigen linije B/Victoria (preglednica 2). Titri protiteles proti B/Victoria so bili v obeh cepljenih skupinah majhni.

Preglednica 2: Primerjava geometričnih srednjih titrov (GST) 28 dni po cepljenju s cepivom Supemtek in s primerjalnim cepivom pri odraslih v starosti od 18 do 49 let, študija 1 (populacija za imunogenost)^{1,2,3}

Antigen	GST po cepljenju Cepivo Supemtek N = 969	GST po cepljenju Primerjalno cepivo N = 323	Razmerje GST primerjalno cepivo/cepivo Supemtek (95 % IZ)
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)

Okrajšave: IZ = interval zaupanja, GST = geometrična sredina titrov.

¹ Titri IH so bili ugotovljeni z uporabo antigenov, pridobljenih iz jajc.

² Primerjalno cepivo: na osnovi jajc pridobljeno štirivalentno inaktivirano cepivo proti gripi.

³ Uspeh pri doseganju opazovanega dogodka GST je bil vnaprej opredeljen kot zgornja meja dvostranskega 95 % IZ za razmerje med GST primerjalnega cepiva in cepiva Supemtek $\leq 1,5$.

Cepivo Supemtek je izpolnilo merilo uspešnosti DSK za tri od štirih antigenov (preglednica 3), ne pa za linijo B/Victoria. Odziv IH na antigen linije B/Victoria je bil v obeh skupinah cepiva majhen.

Preglednica 3: Primerjava deležev serokonverzije 28 dni po cepljenju s cepivom Supemtek in s primerjalnim cepivom pri odraslih v starosti od 18 do 49 let, študija 1 (populacija za imunogenost) ^{1,2,3,4}

Antigen	DSK (% , 95 % IZ) Cepivo Supemtek N = 969	DSK (% , 95 % IZ) Primerjalno cepivo N = 323	Razlika DSK (%) Primerjalno cepivo – cepivo Supemtek [95 % IZ]
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)

Okrajšave: IZ = interval zaupanja, DSK = delež serokonverzije.

¹ Titri IH so bili ugotovljeni z uporabo antigenov, pridobljenih iz jajc.

² Primerjalno cepivo je bilo na osnovi jajc pridobljeno štirivalentno inaktivirano cepivo proti gripi.

³ Serokonverzija je bila opredeljena bodisi kot titer IH < 1:10 pred cepljenjem in titer IH ≥ 1:40 po cepljenju bodisi kot titer IH ≥ 1:10 pred cepljenjem in vsaj 4-kratni porast titra IH po cepljenju 28. dan.

⁴ Uspeh pri doseganju opazovanega dogodka deleža serokonverzije (DSK) je bil vnaprej opredeljen kot zgornja meja dvostranskega 95 % IZ za razmerje med DSK s primerjalnim cepivom in s cepivom Supemtek ≤ 10 %.

Študijo 1 pri odraslih, starih od 18 do 49 let, so izvedli vzporedno s študijo 2 pri odraslih, starih ≥ 50 let. Odrasli v starosti od 18 do 49 let so bili cepljeni med isto sezono gripe (sezona gripe 2014-2015 na severni hemisferi) in so dobili isto obliko cepiva Supemtek (isto sestavo sevov v cepivu) kot odrasli, stari 50 let ali več, v študiji 2. Imunski odziv, izzvan s cepivom Supemtek, so v obeh študijah ocenili z enakim preizkusom in ga je izvedel isti laboratorij. Rezultati imunogenosti pri odraslih, starih od 18 do 49 let (študija 1), in odraslih, starih ≥ 50 let (študija 2), so prikazani v preglednici 4.

Preglednica 4: Povzetek odziva protiteles IH na cepivo Supemtek za vsakega od sevov pri odraslih v starosti od 18 do 49 let (študija 1) in v starosti ≥ 50 let (študija 2) – nabor za oceno imunogenosti

	Odrasli v starosti od 18 do 49 let N = 969	Odrasli v starosti ≥ 50 let N = 314
GST po cepljenju (95 % IZ)		
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 (linija Yamagata)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (linija Victoria)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
DSK % (95 % IZ)		
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 (linija Yamagata)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (linija Victoria)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GSTR % (95 % IZ)		
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 (linija Yamagata)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (linija Victoria)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N = število oseb, za katere so bili na voljo podatki o zadevnem opazovanem dogodku.

GST = geometrična sredina titrov, IZ = interval zaupanja, DSK = delež serokonverzije, GSTR = geometrična sredina titrov razmerij posameznikov (po odmerku/pred odmerkom).

Ti podatki o imunogenosti dajejo podpirne informacije za starostno skupino od 18 do 49 let, poleg podatkov o učinkovitosti cepiva, ki so na voljo za odrasle v starosti ≥ 50 let (glejte Klinična učinkovitost).

Klinična učinkovitost

Učinkovitost cepiva Supemtek, kar zadeva preprečevanje laboratorijsko potrjene gripi podobne bolezni (GPB), povzročene zaradi katerega koli seva gripe, so ocenili pri odraslih v starosti ≥ 50 let v študiji, ki so jo izvedli med sezono gripe 2014-2015 v ZDA (študija 2).

Skupno 8963 zdravih, zdravstveno stabilnih odraslih so v razmerju 1:1 randomizirali ali na enkratni odmerek cepiva Supemtek (n = 4474) ali na štirivalentno inaktivirano cepivo proti gripi na osnovi jajc (n = 4489).

Skupno 5412 (60,4 %) preiskovancev je bilo starih od 50 do 64 let, 2532 (28,2 %) od 65 do 74 let in 1019 (11,4 %) ≥ 75 let.

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti v študiji 2 so bili primeri rtPCR-pozitivne, po protokolu opredeljene GPB zaradi katerega koli seva gripe.

Laboratorijsko potrjena GPB je bila v protokolu opredeljena kot vsaj en simptom v vsaki od obeh kategorij dihalnih in sistemskih simptomov (dihalni simptomi so vključevali vneto žrelo, kašelj, nastajanje sputuma, piskajoče dihanje in težko dihanje, sistemski simptomi pa zvišano telesno temperaturo > 37 °C (> 99 °F), mrzlico, utrujenost, glavobol in mialgijo) in laboratorijska potrditev z verižno reakcijo s polimerazo v realnem času (rtPCR – *real-time polymerase chain reaction*). Epidemiološki podatki iz ZDA za sezono gripe 2014-2015 so pokazali, da so prevladovali virusi gripe A (H3N2) in da je bila večina virusov gripe A/H3N2 antigeno različna, medtem ko sta bila virusa A/H1N1 in B antigeno podobna antigenom v cepivu. Cepivo Supemtek je izpolnilo vnaprej določeno merilo uspešnosti za neinferiornost v primerjavi s primerjalnim cepivom; neinferiornost je bila predhodno opredeljena kot spodnja meja 95 % IZ > -20 %.

Od 4474 preiskovancev, izpostavljenih cepivu Supemtek v študiji 3. faze, nadzorovani z učinkovino (študija 2), je bilo skupno 1761 preiskovancev, starih ≥ 65 let. Čeprav med starejšimi in mlajšimi osebami niso ugotovili razlik v varnosti in učinkovitosti, število bolnikov, starih ≥ 65 let, v tej študiji ni bilo dovolj veliko, da bi statistično ugotovili, ali se bo ta starostna skupina na cepivo odzvala drugače kot mlajše osebe.

Preglednica 5: Relativna učinkovitost cepiva (rUC) Supemtek in primerjalnega cepiva proti laboratorijsko potrjeni gripi, ne glede na antigeno podobnost antigenom v cepivu; odrasli, stari 50 let ali več, študija 2 (populacija za učinkovitost)^{1,2}

	Cepivo Supemtek (N = 4303)		Primerjalno cepivo (N = 4301)		RT	rUC % (95 % IZ)
	n	Delež napadov % (n/N)	n	Delež napadov % (n/N)		

Vsi rtPCR-pozitivni primeri gripe ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ ; 47)
Vsi rtPCR-pozitivni primeri gripe A ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Vsi rtPCR-pozitivni primeri gripe B ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)
Vsi primeri s kulturo potrjene po protokolu definirane GPB ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21; 59)

Okrajšave: rtPCR = verižna reakcija s polimerazo v realnem času, primerjalno cepivo = štirivalentno inaktivirano cepivo proti gripi na osnovi jajc, n = število primerov gripe, N = število preiskovancev v terapevtski skupini, RT = relativno tveganje (delež napadov s cepivom Supemtek/delež napadov z IIV4), rUC = [(1-RT) x 100].

¹ Izključene so bile osebe s takšnimi kršitvami protokola, ki bi lahko neugodno vplivale na učinkovitost.

² Primarna analiza. Vključeni so vsi primeri z rtPCR potrjene gripe.

³ *Post-hoc* analize. Vsi primeri gripe A so bili A/H3N2. Primerov gripe B niso razločili po liniji.

⁴ Kultura rtPCR-pozitivnih vzorcev je bila izvedena v celicah MDCK.

⁵ Spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja je izpolnjevala vnaprej določeno eksplorativno merilo za boljšo relativno učinkovitost cepiva, spodnja meja > 9 %.

Učinkovitost trivalentnega rekombinantnega cepiva proti gripi (RIV3)

Učinkovitost trivalentnega rekombinantnega cepiva proti gripi (RIV3) je za cepivo Supemtek pomembna, saj sta obe cepivi izdelani po istem postopku in imata prekrivajočo se sestavo.

Učinkovitost trivalentnega rekombinantnega cepiva proti gripi za zaščito pred gripo so ocenili v randomiziranem, s placebom nadzorovanem multicentričnem preskušanju s slepljenimi opazovalci, ki je bilo izvedeno v ZDA med sezono gripe 2007-2008 pri odraslih v starosti od 18 do 49 let (študija 3).

V študijo 3 je bilo zajetih in cepljenih 4648 zdravih odraslih, ki so jih v razmerju 1:1 randomizirali ali na enkratni odmerek RIV3 (n = 2344) ali na placebo s fiziološko raztopino (n = 2304).

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti v študiji 3 je bil opredeljen kot gripi podobna bolezen (GPB) s pozitivno kulturo za sev virusa gripe, ki je bil antigensko podoben sevu, vključenemu v RIV3. GPB je bila opredeljena kot (v ustih izmerjena) zvišana telesna temperatura $\geq 37,8$ °C (100 °F), ki jo je na isti ali naslednje dni spremljal kašelj, vneto žrelo ali oboje. Deleži napadov in učinkovitost cepiva (UC), opredeljena kot zmanjšanje deleža gripe z RIV3 v primerjavi s placebom, so bili izračunani za celotno cepljeno kohorto (n = 4648).

Število s kulturo potrjenih primerov gripe z ujemačimi se sevi je bilo zelo majhno. Zato je bila narejena eksplorativna analiza UC RIV3 proti vsem sevom, ne glede na antigensko ujemanje, izoliranim pri vseh preiskovancih z GPB, pri čemer ni bilo nujno, da so bili izpolnjeni pogoji za GPB. Ta analiza je pokazala ocenjeno učinkovitost 44,8 % (95 % IZ 24,4, 60,0). Za opredelitev UC glede na primer glejte preglednico 6.

Preglednica 6: Učinkovitost cepiva proti gripi, potrjeni s kulturo, pri zdravih odraslih v starosti od 18 do 49 let, študija 3^{1,3}

Opredelitev primera	RIV3 (N = 2344)		Placebo s fiziološko raztopino (n = 2304)		Učinkovitost cepiva RIV3 ⁴ %	95 % interval zaupanja
	Primeri, n	Delež, %	Primeri, n	Delež, %		

Pozitivna kultura s katerim od sevov, vključenih v cepivu						
CDC-GPB ² , vsi ujemajoči se sevi ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Katera koli GPB, vsi ujemajoči se sevi	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Pozitivna kultura s katerim koli sevom, ne glede na ujemanje s cepivom						
CDC-GPB ² , vsi sevi	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
Podtip A	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)
Katera koli GPB, vsi sevi	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
Podtip A	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 Učinkovitost cepiva (UC) = 1 minus razmerje deležev okužbe RIV3/placebo (10).

² Gripi podobna bolezen po opredelitvi Centrov za nadzor in preprečevanje bolezni (CDC-GPB) je opredeljena kot (v ustih izmerjena) zvišana telesna temperatura $\geq 37,8$ °C (100 °F), ki jo na isti ali naslednje dni spremlja kašelj in/ali vneto žrelo.

³ Vnaprej opredeljeno merilo uspešnosti za primarno analizo učinkovitosti je bilo, da mora biti spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja (IZ) vsaj 40 %.

⁴ Določeno ob predpostavki o poissonskih deležih dogodkov, po Breslowu in Dayu, 1987.

⁵ Primarni opazovani dogodek preskušanja.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij s cepivom Supemtek pri otrocih v starosti od 6 mesecev do 3 let za preprečevanje okužbe z gripo.

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom Supemtek pri otrocih v starosti od 3 do 17 let za preprečevanje okužbe z gripo (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o trivalentni obliki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in lokalne toksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja (vključno s teratogenostjo) in študij farmakološke varnosti niso pokazali posebnega tveganja za človeka. Rezultati teh študij s trivalentnim rekombinantnim cepivom proti gripi so za cepivo Supemtek pomembni, saj sta obe cepivi izdelani po istem postopku in imata prekrivajočo se sestavo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Polisorbat 20 (E432)

Natrijev klorid

Natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

Dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi cepivi/zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

1 leto.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2-8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi (borosilikatno steklo tipa I) z batom (iz sive butilne gume) in z ločeno iglo ali brez igle.

Velikost pakiranja:

10 napoljenih injekcijskih brizg z ločeno iglo ali brez igle.

5 napoljenih injekcijskih brizg z ločeno iglo ali brez igle.

1 napolnjena injekcijska brizga z ločeno iglo ali brez igle.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Cepivo je treba pred uporabo pregledati, da ne vsebuje delcev in ni spremenjene barve. Če cepivo vsebuje delce ali je spremenjene barve, ga je treba zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/20/1484/001

EU/1/20/1484/002

EU/1/20/1484/003

EU/1/20/1484/004

EU/1/20/1484/005

EU/1/20/1484/006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: {DD. mesec LLLL}

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN)
IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA
SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO
ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z

zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Zunanja škatla, pakiranje brez igle ali z ločeno iglo – pakiranje z 1, 5 ali 10

1. IME ZDRAVILA

Supemtek raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Štirivalentno cepivo proti gripi (rekombinantno, pripravljeno v celični kulturi)
Sezona xxxx/xxxx

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Beljakovine hemaglutinina virusov gripe naslednjih sevov:
A/xxxxxxx (H1N1) – podoben virus
A/xxxxxxx (H3N2) – podoben virus
B/xxxxxxx – podoben virus
B/xxxxxxx – podoben virus

45 mikrogramov hemaglutinina na sev na 0,5-ml odmerek.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Polisorbat 20 (E432), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) brez igle
10 napoljenih injekcijskih brizg (0,5 ml) brez igle
5 napoljenih injekcijskih brizg (0,5 ml) brez igle

1 napolnjena injekcijska brizga (0,5 ml) z ločeno iglo
10 napoljenih injekcijskih brizg (0,5 ml) z ločeno iglo
5 napoljenih injekcijskih brizg (0,5 ml) z ločeno iglo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba (i.m.).

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Brizgo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/20/1484/001 1 napolnjena injekcijska brizga brez igle
EU/1/20/1484/002 1 napolnjena injekcijska brizga z ločeno iglo
EU/1/20/1484/003 5 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle
EU/1/20/1484/004 5 napolnjenih injekcijskih brizg z ločeno iglo
EU/1/20/1484/005 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle
EU/1/20/1484/006 10 napolnjenih injekcijskih brizg z ločeno iglo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC: {številka}

SN: {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Napolnjena injekcijska brizga

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Supemtek
Injekcija
Štirivalentno cepivo proti gripi
Sezona xxxx/xxxx

2. POSTOPEK UPORABE

I.m.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek – 0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo
Supemtek
raztopina za injiciranje

Štirivalentno cepivo proti gripi (rekombinantno, pripravljeno v celični kulturi)

▼ Za to cepivo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku cepiva, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Predn dobite to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je cepivo Supemtek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo Supemtek
3. Kako se daje cepivo Supemtek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Supemtek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Supemtek in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Supemtek je cepivo za odrasle, stare 18 let ali več. To cepivo pomaga zaščititi pred gripo (influenca). Zaradi tehnologije, uporabljene za njegovo proizvodnjo, cepivo Supemtek ne vsebuje snovi iz jajc.

Kako cepivo Supemtek deluje

Ko oseba dobi cepivo Supemtek, imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) ustvari protitelesa proti virusu gripe. Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti gripe. Tako kot velja za vsa cepiva, se tudi pri cepivu Supemtek lahko zgodi, da ne zaščiti povsem vseh oseb, ki so bile cepljene.

Kdaj opraviti cepljenje proti gripi

Gripa se lahko širi zelo hitro.

- Povzročajo jo različni tipi virusov gripe, ki se lahko vsako leto spreminjajo. Zato je lahko cepljenje potrebno vsako leto.
- Nevarnost, da se nalezete gripe, je največja v hladnih mesecih med oktobrom in marcem.
- Če niste bili cepljeni jeseni, je cepljenje še vedno smiselno opraviti do pomladi, kajti tveganje, da zbolite za gripo, traja vse do takrat.

Vaš zdravnik vam bo svetoval najprimernejši čas za cepljenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili cepivo Supemtek

Ne uporabljajte cepiva Supemtek, če ste alergični na:

- učinkovine ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).
- oktilfenol-etoksilat, ki je v sledovih prisoten kot ostanek postopka proizvodnje cepiva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Supemtek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Tako kot velja za vsa cepiva, se tudi s cepivom Supemtek lahko zgodi, da ne zaščiti povsem vseh oseb, ki so bile cepljene.

Preden prejmete to cepivo, morate zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu povedati:

- če imate kakšno **kratkotrajno bolezen** z zvišano telesno temperaturo. Cepljenje bo morda treba odložiti, dokler zvišana telesna temperatura ne mine.
- če imate **oslabele imunski sistem** (imunsko pomanjkljivost ali jemljete zdravila, ki vplivajo na imunski sistem, na primer zdravila proti raku (kemoterapijo) ali kortikosteroidna zdravila).
- če imate kakšno **težavo s strjevanjem krvi** ali **se vam hitro pojavijo podplutbe**.
- če ste kdaj prej **omedleli**, ko ste dobili injekcijo. Omedlevica se lahko pojavi po injiciranju ali celo pred njim.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite cepivo Supemtek.

Druga zdravila in cepivo Supemtek

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo (to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta), ali če ste pred kratkim dobili kakšno drugo cepivo.

Cepivo Supemtek je mogoče uporabiti hkrati z drugimi cepivi, vendar ga je treba dati v drugo okončino.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to cepivo. Zdravnik ali farmacevt vam bosta pomagala pri odločitvi, ali naj prejmete cepivo Supemtek.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Supemtek nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Cepivo Supemtek vsebuje natrij

Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek; kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako se daje cepivo Supemtek

Cepivo Supemtek vam bo dal zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt kot injekcijo v mišico na zgornjem delu nadlaktke (v deltoidno mišico).

Odrasli, stari 18 let ali več:

en 0,5-ml odmerek

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Hude alergijske reakcije

Če imate alergijsko reakcijo, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem, ali pojdite v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Takšna reakcija je lahko smrtno nevarna.

Med simptomi so:

- težko dihanje, kratka sapa
- oteklost obraza, ustnic, žrela ali jezika
- hladna, vlažna in lepljiva koža
- občutek razbijanja srca (palpitacije)
- omotica, šibkost, omedlevica
- izpuščaj ali srbenje.

Med uporabo cepiva Supemtek so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- bolečina na mestu injiciranja
- utrujenost
- glavobol
- bolečine v mišicah in bolečine v sklepih.

Bolečine v mišicah in bolečine v sklepih so pogoste pri odraslih, starih 50 let ali več.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje)
- pordelost, oteklost, zatrdelost okrog predela, kamor je bilo injicirano cepivo
- zvišana telesna temperatura, drgetanje.

Zvišana telesna temperatura je pri osebah, starih 50 let ali več, redka.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb):

- driska
- srbenje, draženje kože, izpuščaj
- gripi podobni simptomi
- kašelj, bolečine v ustih in žrelu, okužba zgornjih dihal
- srbenje na mestu, kamor je bilo injicirano cepivo.

Srbenje je pri osebah, starih 50 let ali več, redko.

Pri odraslih, starih 50 let ali več, niso poročali o draženju kože ali izpuščaju.

Pri odraslih, starih od 18 do 49 let, niso poročali o gripi podobnih simptomih.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 oseb):

- omotica
- koprivnica.

Pri odraslih, starih od 18 do 49 let, niso poročali o omotici in koprivnici.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nevrološke motnje, ki lahko povzročijo otrdelost vratu, zmedenost, otrplost, bolečino in šibkost okončin, izgubo ravnotežja, izgubo refleksov, paralizo dela ali celotnega telesa (Guillain-Barréjev sindrom).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva Supemtek

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 – 8 °C). Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Supemtek

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine so beljakovine hemaglutinina (HA) virusov gripe naslednjih sevov:*

A/xxxxxx (H1N1) – podobni virus45 mikrogramov HA

A/xxxxxx (H3N2) – podobni virus45 mikrogramov HA

B/xxxxxx – podobni virus45 mikrogramov HA

B/xxxxxx – podobni virus45 mikrogramov HA

* Izdelano s tehnologijo rekombinantne DNA z uporabo bakulovirusnega ekspresijskega sistema na kontinuirani celični liniji insektov, pridobljeni iz celic Sf9 ameriške koruzne sovke, *Spodoptera frugiperda*.

Cepivo ustreza priporočilu Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno hemisfero) in priporočilu EU za sezono {leto/leto}.

Druge sestavine so: polisorbit 20 (E432), natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, voda za injekcije.

Izgled cepiva Supemtek in vsebina pakiranja

Cepivo Supemtek je raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (brizgi, pripravljeni za uporabo).

Cepivo Supemtek je bistra in brezbarvna raztopina.

Ena injekcijska brizga vsebuje 0,5 ml raztopine za injiciranje.

Cepivo Supemtek je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1, 5 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle ali z ločeno iglo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet s cepivom

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z cepivom:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tél/Tel.: +32 02 710.54.00	Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2755224
България SANOFI BULGARIA EOOD Тел.: +359 (0) 2 970 53 00	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi Pasteur divize. vakcín 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 Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	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 05 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 sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija sanofi-aventis d.o.o. Tel.: +386 1 560 48 00
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika sanofi-aventis Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 – 22 76 62 76	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {XX/YYYY}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vedno morata biti na voljo ustrezna medicinska oskrba in nadzor za redok primer, če se po dajanju cepiva pojavi anafilaktična reakcija.

Cepivo je treba pred uporabo pregledati in preveriti, da ne vsebuje delcev in da ni spremenjene barve. Če opazite tuje delce in/ali fizične spremembe, cepiva ne uporabite.