

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Supemtek injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Kolmivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Influenssaviruksen hemagglutiniini (HA) -proteiineja seuraavista kannoista\*:

kannan A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/California/07/2009) .....  
.....45 mikrogrammaa HA:ta  
kannan A/Texas/50/2012 (H3N2) kaltainen virus (A/Texas/50/2012) .....45 mikrogrammaa HA:ta  
kannan B/Brisbane/60/2008 kaltainen virus (B/Brisbane/60/2008) .....45 mikrogrammaa HA:ta

\* valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla käyttämällä bakulovirusilmentämisjärjestelmää jatkuvassa hyönteissolulinjassa, joka on peräisin viljayökkösen (*Spodoptera frugiperda*) Sf9-soluista.

Tämä rokote on Maailman terveysjärjestön (World Health Organization, WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle xxxx/xxxx.

Supemtek saattaa sisältää oktyylifenolietoksyylaatin jäämiä (ks. kohta 4.3).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Tämä rokote sisältää 0,0275 mg polysorbaatti 20:tä (E432) per 0,5 ml:n annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

Kirkas ja väritön liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Supemtek on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon influenssataudin ennaltaehkäisemiseksi aikuisilla ja vähintään 9-vuotiailla lapsilla.

Supemtek -rokotteen käytössä on noudatettava virallisia suosituksia.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

*Aikuiset ja vähintään 9-vuotiaat lapset*

Yksi 0,5 ml:n annos.

### *Pediatriset potilaat*

Supemtek-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisillä lapsilla ei ole varmistettu.

Nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) käytettävissä oleva turvallisuutta ja immunogeenisuutta 3 – < 8-vuotiailla lapsilla koskeva tieto on kuvattu kohdassa 5.1, mutta sen perusteella ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

### Antotapa

Vain injektiona lihakseen, mieluiten hartialihakseen.

Rokotetta ei saa antaa suoneen eikä sitä saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samassa ruiskussa.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet rokotteiden käsittelystä ennen antoa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille, kuten oktyylifenolietoksylaatile.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

#### Yliherkkyys ja anafylaksia

Asianmukaista hoitoa ja valvontaa on aina oltava helposti saatavilla siltä varalta, että rokotteiden antamisen jälkeen ilmenee anafylaktinen reaktio.

#### Samanaikaiset sairaudet

Rokotteiden antamista on lykättävä, jos potilaalla on akuutti kuumesairaus, kunnes kuume on laskenut.

#### Immuunivajavuus

Vasta-ainevaste saattaa olla riittämätön influenssan ehkäisemiseen potilailla, joilla on sisäsyntyinen tai hoidosta johtuva immuunivajavuustila.

#### Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten kaikkien injektoidavien rokotteiden kohdalla, Supemtek-rokotteiden antamisessa täytyy noudattaa varovaisuutta, kun sitä annetaan henkilöille, joilla on trombosytopenia tai jokin verenvuotohäiriö, koska tällaisilla henkilöillä saattaa ilmetä verenvuotoa lihakseen annetun injektion jälkeen.

#### Pyörtyminen

Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa rokottamisen jälkeen tai jopa sitä ennen psyykkisperäisenä reaktiona neulainjektioon. Samalla voi ilmaantua useita neurologisia löydöksiä, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, parestesioita ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä toipumisen aikana. Kaatumisen ja sen aiheuttamien vammojen ehkäisyyn ja pyörtymisreaktioiden hoitoon on varauduttava.

#### Rokotteiden antama suoja

Kuten muutkaan rokotteet, Supemtek ei välttämättä anna suojaa kaikille rokotetuille.

## Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

### *Natriumin määrä*

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### *Polysorbaatti 20:n määrä*

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,0275 mg polysorbaatti 20:tä (E432) per 0,5 ml:n annos. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty eikä ole tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida Supemtek-rokotteen samanaikaista antoa muiden rokotteiden kanssa.

Rokotteet on annettava aina eri injektiokohtiin, jos Supemtek annetaan samanaikaisesti muiden pistettävien rokotteiden kanssa.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Laajat tiedot raskaana olevista naisista (tiedot yli 14 500 raskaudesta retrospektiivisessä tutkimuksessa) eivät viittaa epämuodostumiin tai toksisuuteen sikiölle tai vastasyntyneelle kun nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) annetaan raskauden aikana.

Supemtek-rokotetta voidaan käyttää raskauden aikana virallisten suositusten mukaisesti.

### Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Supemtek ihmisillä äidinmaitoon.

Terveystieteiden ammattilaisen on arvioitava riskit ja hyödyt ennen Supemtek-rokotteen antamista imettävälle naiselle.

### Hedelmällisyys

Ihmisen hedelmällisyyttä koskevia tietoja ei ole saatavilla.

Kolmivalenttisella rekombinantilla influenssarokotteella tehdyssä eläinkokeessa ei osoitettu haitallisia vaikutuksia naaraiden hedelmällisyyteen.

## **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Supemtek-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Ajamisen ja koneiden käyttämisen yhteydessä on kuitenkin noudatettava varovaisuutta, jos reaktiokyky on heikentynyt joidenkin kohdassa 4.8 mainittujen vaikutusten vuoksi.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Nelivalenttista influenssarokotetta (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) koskevat tiedot ovat oleellisia Supemtek-rokotteen kannalta, koska molemmat rokotteet valmistetaan samalla menetelmällä ja niillä on osittain samanlainen koostumus.

### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

18–49-vuotiailla nelivalenttista influenssarokotetta (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) saaneilla tutkittavilla yleisimpiä pistoskohdan haittavaikutuksia olivat arkuus (48 %) ja kipu (36,8 %) ja yleisimpiä systeemisiä haittavaikutuksia olivat päänsärky (20,3 %), väsymys (16,5 %) ja lihaskipu

(12,8 %). Vähintään 50-vuotiailla tutkittavilla yleisimpiä pistoskohdan hättävähäikutuksia olivat arkuus (34,3 %) ja kipu (18,9 %) ja yleisimpiä systeemisiä hättävähäikutuksia olivat päänsärky (12,7 %) ja väsymys (12,2 %).

Nelivalenttista influenssarokotetta (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) saaneilla 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla yleisin pistoskohdan hättävähäikutus oli kipu (34,4 %). Yleisimpiä systeemisiä hättävähäikutuksia olivat lihaskipu (19,3 %), päänsärky (18,5 %) ja huonovointisuus (16,1 %).

Hättävähäikutukset olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita. Ne ilmaantuivat yleensä ensimmäisten 3 päivän kuluessa rokotuksesta. Kaikki hättävähäikutukset paranivat ilman jälkiseurauksia.

#### Hättävähäikutustaulukko

Hättävähäikutukset on lueteltu MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen ja esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ),

yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ),

melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ),

harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ),

hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja

tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Hättävähäikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa hättävähäikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Nelivalenttista influenssarokotetta (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) on annettu 998:lle 18–49-vuotiaalle aikuiselle (tutkimus 1), 4 328:lle vähintään 50-vuotiaalle aikuiselle (tutkimus 2), 658:lle 18–49-vuotiaalle aikuiselle (tutkimus 3) ja 641:lle 9–17-vuotiaalle lapselle/nuorelle (tutkimus 3), ja näistä tutkittavista on kerätty turvallisuustiedot.

**Taulukko 1: Kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiintulon jälkeen aikuisilla ja vähintään 9-vuotiailla lapsilla rokotuksen jälkeen ilmoitetut hättävähäikutukset**

MedDRA:n mukainen elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Esiintymistiheys tuntematon
Immuunijärjestelmä					Yliherkkyys, anafylaktinen reaktio mukaan lukien
Aineenvaihdunta ja ravitsemus			Ruokahalun väheneminen <sup>(9)</sup>		
Hermosto	Päänsärky, huonovointisuus/väsymys			Huimaus <sup>(4,5,8)</sup>	Guillain–Barrén oireyhtymä <sup>(7)</sup>
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Astma <sup>(10)</sup> , yskä, suunielun kipu <sup>(5)</sup> , nuha <sup>(9)</sup>		
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi <sup>(8)</sup>	Vatsavaivat <sup>(9)</sup> , ripuli <sup>(4)</sup> , oksentelu <sup>(9)</sup>		
Iho ja ihonalainen kudokset			Ihotulehdus <sup>(4,6)</sup> , kutina <sup>(2,6,4)</sup> , ihottuma <sup>(4,6)</sup>	Nokkosihottuma <sup>(4,6,9)</sup>	
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu <sup>(1)</sup> , nivelkipu <sup>(1,9)</sup>				

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Paikallinen arkuus, paikallinen kipu / pistoskohdan kipu	Kuume <sup>(2,3)</sup> , lihasvärinä <sup>(5,6)</sup> /vilunväristykset, kovettuminen <sup>(5,6)</sup> /turvotus, punoitus / pistoskohdan eryteema, mustelmanmuodostus <sup>(9)</sup> , kovettuma <sup>(9)</sup>	Influenssan kaltaiset oireet <sup>(4,5)</sup> , pistoskohdan kutina <sup>(4)</sup> , ihottuma <sup>(9)</sup>		
---	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Ilmoitettiin yleisenä vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

<sup>(2)</sup> Ilmoitettiin harvinaisena vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

<sup>(3)</sup>  $\geq 38,0$  °C.

<sup>(4)</sup> Ilmoitettiin spontaaneina haittavaikutuksina.

<sup>(5)</sup> Ilmoitettiin vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

<sup>(6)</sup> Ilmoitettiin 18–49-vuotiailla aikuisilla.

<sup>(7)</sup> Ilmoitettu myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa.

<sup>(8)</sup> Ilmoitettiin melko harvinaisena 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

<sup>(9)</sup> Ilmoitettiin 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

<sup>(10)</sup> Ilmoitettiin yhdellä 9–17-vuotiaalla tutkittavalla, jolla oli ennestään astma ja jolle ilmaantui päivänä 2 astman pahenemisvaihe, jonka tutkijalääkäri arvioi liittyneen rokotukseen.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

Supemtek-valmisteen yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu. Yliannostustapauksessa suositellaan vitamiinien seuranta ja mahdollisesti oireenmukaista hoitoa.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, influenssarokotteet, ATC-koodi: J07BB02

#### Vaikutusmekanismi

Supemtek sisältää rekombinantteja HA-proteiineja kolmesta influenssaviruskannasta, jotka terveysviranomaiset ovat valinneet vuosittaiseen kausirokotteeseen. Nämä proteiinit toimivat antigeeneinä, jotka saavat aikaan humoraalisen immuunivasteen. Immuunivaste voidaan mitata tutkimalla hemagglutinaation inhibition (HI) aikaansaamia vasta-aineita, joiden tiedetään suojaavan influenssainfektiolta.

Yhtä influenssavirustyyppiä tai -alatyyppejä vastaan muodostunut vasta-aine saa aikaan vähäisen suojan tai ei lainkaan suojaa jotakin toista tyyppiä tai alatyyppejä vastaan. Influenssaviruksen yhden antigeenivariantin vasta-aineet eivät myöskään välttämättä anna suojaa saman tyypin tai alatyypin uutta antigeenivarianttia vastaan. Antigeenien muuntumisen seurauksena antigeenivariantteja kehittyä tiheästi. Tämä on kausiepidemioiden virologinen perusta ja syy siihen, että kunkin vuoden influenssarokotteessa usein vaihdetaan yksi tai useampia influenssaviruskantoja. Tästä syystä

influenssarokotteet on standardoitu siten, että ne sisältävät hemagglutiniineja sellaisista influenssaviruskannoista (tyypillisesti kahdesta tyypin A viruksen ja yhdestä tyypin B viruksen kannasta), jotka edustavat tulevana kautena todennäköisesti kiertäviä influenssaviruksia.

### Kliininen teho

Nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) teho ja immunogeenisuus ovat oleellisia Supemtek-rokotteen kannalta, koska molemmat rokkeet valmistetaan samalla menetelmällä ja niillä on osittain samanlainen koostumus.

Nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) tehoa minkä tahansa influenssakannan aiheuttaman laboratoriovarmennetun influenssan kaltaisen taudin (ILI) ehkäisemisessä arvioitiin vähintään 50-vuotiailla aikuisilla tutkimuksessa, joka toteutettiin influenssakauden 2014–2015 aikana Yhdysvalloissa (tutkimus 2).

Yhteensä 8 963 tervettä, terveydentilaltaan vakaata aikuista satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan yksi annos nelivalenttista influenssarokotetta (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) (N = 4 474) tai kananmunapohjaista nelivalenttista inaktivoitua influenssarokotetta (IIV4) (N = 4 489). Yhteensä 5 412 (60,4 %) tutkittavaa oli 50–64-vuotiaita, 2 532 (28,2 %) oli 65–74-vuotiaita ja 1 019 (11,4 %) oli vähintään 75-vuotiaita.

Tutkimuksen 2 ensisijainen tehoa koskeva päätemuuttuja oli minkä tahansa influenssakannan aiheuttama rtPCR-positiivinen, tutkimussuunnitelmassa määritelty ILI.

Laboratoriovarmennetun, tutkimussuunnitelman mukaisen ILI:n määritelmänä oli vähintään yksi oire sekä hengitystieoireiden että systeemisten oireiden kategorioissa. Oireita voivat olla kurkkukipu, yskä, limannousu, hengityksen vinkuminen ja hengitysvaikeudet, tai systeemiset oireet, kuten kuume (> 37 °C), vilunväristykset, väsymys, päänsärky ja lihaskipu. ILI varmistettiin laboratoriossa käänteiskopiointipolymeraasiketjureaktiolla (rtPCR).

Yhdysvaltain epidemiologiset tiedot influenssakaudelta 2014–2015 osoittivat, että influenssa A (H3N2) -virukset olivat vallitsevia ja että useimmat influenssa A/H3N2 -virukset olivat antigeenisesti erilaisia kuin rokoteantigeenit, kun taas A/H1N1- ja B-virukset olivat antigeenisesti samanlaisia kuin rokoteantigeenit. Nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) täytti ennalta määritellyn onnistumisen kriteerin vähintään samanveroisuudelle (non-inferiority) vertailuvalmisteen suhteen, kun kriteeriksi oli ennalta määritelty kaksitahoisen 95 %:n luottamusvälin alaraja > -20 %.

**Taulukko 2: Nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) suhteellinen rokotteen teho (rVE) vertailuvalmisteeseen verrattuna laboratoriovarmennettua influenssaa vastaan riippumatta antigeenisestä samankaltaisuudesta rokoteantigeenien kanssa, vähintään 50-vuotiaat aikuiset, tutkimus 2 (tehopopulaatio)<sup>1,2</sup>**

	Nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) (N = 4 303)		Vertailuvalmiste (N = 4 301)		RR	rVE, % (95 %:n luottamusväli)
	n	Ilmaantumisosuus, % (n/N)	n	Ilmaantumisosuus, % (n/N)		
Kaikki rtPCR-positiiviset influenssatapaukset <sup>3</sup>	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10; 47)
Kaikki rtPCR-positiiviset influenssa A -tapaukset <sup>3</sup>	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Kaikki rtPCR-positiiviset influenssa B -tapaukset <sup>3</sup>	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)

Kaikki viljelyllä varmistetut tutkimussuunnitelman mukaiset ILI-tapaukset <sup>3,4</sup>	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21; 59)
--	----	-----	-----	-----	------	-------------

Lyhenteet: rtPCR = käänteiskopiointipolymeraasiketjureaktio; vertailuvalmiste = kananmunapohjainen nelivalenttinen inaktivoitu influenssarokote; n = influenssatapausten määrä; N = hoitoryhmän tutkittavien lukumäärä; RR = suhteellinen riski (ilmaantumisosuus [nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä)] / ilmaantumisosuus [IIV4]); rVE = [(1 - RR) x 100].

<sup>1</sup> Pois suljettiin tutkittavat, joilla oli protokollapoikkeamia, jotka saattoivat vaikuttaa haitallisesti tehoon.

<sup>2</sup> Primaarianalyysi. Sisältää kaikki rtPCR-vahvistetut influenssatapaukset.

<sup>3</sup> *Post hoc* -analyysit. Kaikki A-influenssatapaukset olivat A/H3N2-tyyppiä. Influenssa B -tapauksia ei eroteltu linjan mukaan.

<sup>4</sup> rtPCR-positiivisten näytteiden viljely toteutettiin MDCK-soluissa.

### Immunogeenisuus

Nelivalenttista influenssarokotetta (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) arvioitiin 18–49-vuotiailla terveillä aikuisilla tutkimuksessa, joka oli satunnaistettu, havainnoitsijalta sokkoutettu, aktiivikontrolloitu, vähintään samanveroisuutta arvioinut immunogeenisuustutkimus ja joka toteutettiin monikeskustutkimuksena influenssakaudella 2014–2015 Yhdysvalloissa (tutkimus 1).

Tutkimuksessa 1 tutkittavat saivat nelivalenttista influenssarokotetta (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) (N = 998) tai kananmunapohjaista nelivalenttista inaktivoitua influenssarokotetta (IIV4) (N = 332). Immunogeenisuutta arvioitiin ennen rokottamista ja 28 päivää rokottamisen jälkeen yhdellä kerta-annoksella tutkimusrokotetta.

Hemagglutinaation inhibition (HAI) titterien geometriset keskiarvot (GMT-arvot) määritettiin molemmissa rokoterhyhmissä kullekin rokotteen antigeenille. Immunogeenisuutta verrattiin laskemalla serokonversiolukujen (SCR) erot ja GMT-suhteet vertailuvalmisteen ja nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) välillä.

Tutkimuksessa 1 oli kaksi ensisijaista päätemuuttujaa: GMT-arvot ja päivän 28 HAI-serokonversioluvut kullekin tutkittavien rokotteiden sisältämälle neljälle antigeenille.

Nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) täytti GMT-arvojen onnistumisen kriteerin kolmen antigeenin osalta neljästä, mutta ei täyttänyt onnistumisen kriteereitä B/Victoria-linjan antigeenin osalta (taulukko 3). Vasta-ainetitterit B/Victoria-linjaa vastaan olivat matalat kummassakin rokoterhyhmissä.

**Taulukko 3: Nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) ja vertailuvalmisteen titterien geometrinen keskiarvojen (GMT) vertailu päivänä 28 rokotuksen jälkeen 18–49-vuotiailla aikuisilla, tutkimus 1 (immunogeenisuuspopulaatio)<sup>1,2,3</sup>**

Antigeeni	Rokotuksen jälkeinen GMT, nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) N = 969	Rokotuksen jälkeinen GMT, vertailuvalmiste N = 323	GMT-suhde vertailuvalmiste / nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) (95 %-n luottamusväli)
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)

Lyhenteet: GMT, titterin geometrinen keskiarvo.

<sup>1</sup> HI-titterit määritettiin käyttämällä kananmunasta peräisin olevia antigeenejä.

<sup>2</sup> Vertailuvalmiste: kananmunapohjainen nelivalenttinen inaktivoitu influenssarokote.

<sup>3</sup> Etukäteen määriteltiin, että GMT-päätemuuttujan saavuttaminen oli onnistunut, jos

$GMT_{\text{Vertailuvalmiste}}/GMT_{\text{Nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä)}}$ -suhteen kaksitahaisen 95 %:n luottamusvälin yläraja oli  $\leq 1,5$ .

Nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) täytti SCR-arvojen onnistumisen kriteerin kolmen antigeenin osalta neljästä (taulukko 4), mutta ei B/Victoria-linjan osalta. HAI-vaste B/Victoria-linjan antigeenille oli matala kummassakin rokoteryhmässä.

**Taulukko 4: Nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) ja vertailuvalmisteen serokonversiolukujen vertailu päivänä 28 18–49-vuotiailla aikuisilla, tutkimus 1 (immunogeenisuuspopulaatio)<sup>1,2,3,4</sup>**

Antigeeni	SCR (%; 95 %:n luottamusväli), nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä), N = 969	SCR (%; 95 %:n luottamusväli), vertailuvalmiste N = 323	SCR-ero (%), vertailuvalmiste – nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) [95 %:n luottamusväli]
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)

Lyhenteet: SCR, serokonversioluku

<sup>1</sup> HI-titterit määritettiin käyttämällä kananmunasta peräisin olevia antigeenejä.

<sup>2</sup> Vertailuvalmisteena oli kananmunapohjainen nelivalenttinen inaktivoitu influenssarokote.

<sup>3</sup> Serokonversio määriteltiin joko HAI-titterin arvoksi  $< 1:10$  ennen rokotusta ja  $\geq 1:40$  rokotuksen jälkeen tai HAI-titterin arvoksi  $\geq 1:10$  ennen rokotusta ja vähintään 4-kertaiseksi HAI-titterin nousuksi rokotuksen jälkeen päivänä 28.

<sup>4</sup> Etukäteen määriteltiin, että SCR-päätemuuttujan saavuttaminen oli onnistunut, jos vertailuvalmisteen SCR-luvun ja nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) SCR-luvun erotuksen kaksitahaisen 95 %:n luottamusvälin yläraja oli  $\leq 10$  %.

Tutkimus 1 18–49-vuotiailla aikuisilla toteutettiin rinnakkain vähintään 50-vuotiailla aikuisilla toteutetun tutkimuksen 2 kanssa. Nämä 18–49-vuotiaat aikuiset rokotettiin saman influenssakauden (pohjoisen pallonpuoliskon influenssakausi 2014–2015) aikana samanlaisella nelivalenttisella influenssarokotteella (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) (sama rokotekantojen koostumus) kuin vähintään 50-vuotiaat aikuiset tutkimuksessa 2. Molemmissa tutkimuksissa nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) aikaansaamaa immuunivastetta arvioitiin samalla HAI-määrittelyllä samassa laboratorioissa. Immunogeenisuutta koskevat tulokset 18–49-vuotiailla aikuisilla (tutkimus 1) ja vähintään 50-vuotiailla aikuisilla (tutkimus 2) on esitetty taulukossa 5.

**Taulukko 5: Yhteenveto HAI-vasta-ainevasteista nelivalenttiselle influenssarokotteelle (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) kunkin kannan osalta 18–49-vuotiailla aikuisilla (tutkimus 1) ja vähintään 50-vuotiailla aikuisilla (tutkimus 2) – immunogeenisuusanalyysijoukko**

	18–49-vuotiaat aikuiset N = 969	Vähintään 50-vuotiaat aikuiset N = 314
GMT rokotuksen jälkeen (95 %:n luottamusväli)		
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 (Yamagata-linja)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria-linja)	43 (40; 46)	29 (26; 33)

SCR, % (95 %:n luottamusväli)		
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 (Yamagata-linja)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria-linja)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR, % (95 %:n luottamusväli)		
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 (Yamagata-linja)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria-linja)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)

N = niiden tutkittavien lukumäärä, joista oli käytettävissä tiedot tutkittavan päätemuuttujan osalta  
 GMT: titterin geometrinen keskiarvo; SCR: serokonversioluku; GMTR: yksilöiden titterien suhteiden (annoksen jälkeen / ennen annosta) geometrinen keskiarvo

Vähintään 50-vuotiaista aikuisista saatavilla olevien, rokotteen tehoa koskevien tietojen lisäksi nämä immunogeenisuustiedot tukevat 18–49-vuotiaita aikuisia koskevia tietoja (ks. kohta Kliininen teho).

### Pediatriset potilaat

Nelivalenttista influenssarokotetta (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) arvioitiin 9–17-vuotiailla terveillä tutkittavilla vaiheen 3 satunnaistamattomassa, avoimessa, kontrolloimattomassa monikeskustutkimuksessa (tutkimus 3), johon osallistui yhteensä 1 308 tutkittavaa.

Ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa, että rokotus nelivalenttisella influenssarokotteella (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) saa 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla aikaan rokotteen sisältämien neljän viruskannan osalta immuunivasteen, joka on vähintään samanveroinen kuin nelivalenttisella influenssarokotteella (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) aikaansaadut vasteet 18–49-vuotiailla aikuisilla päivänä 29 rokotuksen jälkeen. Immuunivastetta arvioitiin hemagglutinaation inhibitiolla (HAI), titterien geometrisella keskiarvolla (GMT) ja serokonversioluvuilla (SCR).

Nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) aikaansaaman HAI-immuunivasteen vähintään samanveroisuus 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla suhteessa nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) aikaansaamaan immuunivasteeseen 18–49-vuotiailla aikuisilla osoitettiin kaikkien neljän kannan osalta (taulukot 6 ja 7).

**Taulukko 6: Rokotuksen jälkeisten hemagglutinaation inhibition GMT-arvojen\* vertailu 9–17-vuotiailla vs. 18–49-vuotiailla, tutkimus 3 (lähtöryhmissä pysyneiden analyysijoukko)<sup>†</sup>**

Antigeeni	GMT 9–17-vuotiaat (N = 609)	GMT 18–49-vuotiaat (N = 606)	GMT-suhde 9–17-vuotiaat / 18–49-vuotiaat (95 %:n luottamusväli)
A/H1N1	1 946	982	1,98 (1,73; 2,27)
A/H3N2	1 975	604	3,27 (2,76; 3,87)
B/Victoria	405	258	1,57 (1,35; 1,82)
B/Yamagata	1 941	1 593	1,22 (1,09; 1,37)

Lyhenteet: GMT, titterien geometrinen keskiarvo.

\* Vähintään samanveroisuus osoitettiin ennalta määriteltyjen kriteerien perusteella (ikäryhmien välisten [9–17-vuotiaat /18–49-vuotiaat] GMT-suhteiden kaksitahoisten 95 %:n luottamusvälien alaraja > 0,667).

<sup>†</sup> Lähtöryhmissä pysyneiden analyysijoukko on koko analyysipopulaation alaryhmä, jossa ei tapahtunut merkittäviä ja/tai kriittisiä immunogeenisuuteen vaikuttavia poikkeamia.

**Taulukko 7: Rokotuksen jälkeisten serokonversiolukujen\* vertailu 9–17-vuotiailla vs. 18–49-vuotiailla, tutkimus 3 (lähtöryhmissä pysyneiden analyysijoukko)<sup>†</sup>**

Antigeeni	SCR (%; 95 %:n luottamusväli) 9–17-vuotiaat (N = 609)	SCR (%; 95 %:n luottamusväli) 18–49-vuotiaat (N = 606)	SCR-ero (%) 9–17-vuotiaat miinus 18–49-vuotiaat (95 %:n luottamusväli)
A/H1N1	78,3 (74,8; 81,5)	76,4 (72,8; 79,7)	1,92 (-2,78; 6,62)
A/H3N2	86,5 (83,6; 89,1)	87,1 (84,2; 89,7)	-0,59 (-4,41; 3,23)
B/Victoria	76,8 (73,3; 80,1)	73,6 (69,8; 77,0)	3,29 (-1,57; 8,14)
B/Yamagata	77,2 (73,6; 80,5)	62,9 (58,9; 66,7)	14,3 (9,17; 19,3)

Lyhenteet: SCR, serokonversioluku

\* Serokonversio määriteltiin joko titterin arvoksi < 1:10 ennen annoksen antamista päivänä 1 ja arvoksi ≥ 1:40 annoksen antamisen jälkeen päivänä 29 tai titterin arvoksi ≥ 1:10 ennen annoksen antamista päivänä 1 ja ≥ 4-kertaiseksi titterin nousuksi annoksen antamisen jälkeen päivänä 29. Vähintään samanveroisuus osoitettiin ennalta määriteltyjen kriteerien perusteella (serokonversiolukujen eron kaksitahoisen 95 %:n luottamusvälin alaraja > -10 päivänä 29 rokotuksen jälkeen).

<sup>†</sup> Lähtöryhmissä pysyneiden analyysijoukko on koko analyysipopulaation alaryhmä, jossa ei tapahtunut merkittäviä ja/tai kriittisiä immunogeenisuuteen vaikuttavia poikkeamia.

Nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) sai aikaan vahvan immuunivasteen molemmissa ikäryhmissä riippumatta iän alaryhmästä, sukupuolesta, etnisestä taustasta, lähtötilanteen serologisesta statuksesta tai aiemmasta influenssarokotusstatuksesta.

Nelivalenttisen influenssarokotteen (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) turvallisuutta ja immunogeenisuutta on arvioitu 3–8-vuotiailla lapsilla. Tiedot osoittivat, että vaikka nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) sai aikaan immuunivasteen 3–8-vuotiailla lapsilla, 1 tai 2 annosta nelivalenttista influenssarokotetta (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä) ei saanut aikaan hyväksyttävää immunogeenisuustasoa verrattuna IIV4-rokotteeseen kaikkien kantojen osalta (ks. kohta 4.2).

## 5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kolmivalenttisen lääkemuodon farmakologista turvallisuutta, toistuvan ja paikallisen altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta (teratogeenisuus mukaan lukien) koskevien konventionaalisten tutkimusten turvallisuutta koskevat tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi  
Natriumdivetyfosfaatti  
Dinatriumfosfaatti  
Polysorbaatti 20 (E432)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3 Kesto aika

1 vuosi

## 6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilyvyystiedot viittaavat siihen, että rokotteen aineosat säilyvät enintään 72 tunnin ajan, kun rokotetta säilytetään korkeintaan 28 °C:n lämpötilassa. Tämän ajanjakson jälkeen Supemtek on käytettävä tai hävitettävä. Nämä tiedot on tarkoitettu avuksi terveydenhuollon ammattilaisille vain tilapäisen lämpötilapoikkeaman yhteydessä.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml liuosta esitötettyssä ruiskussa (tyypin I boorisilikaattilasiasia), jossa on männänpysäytin (harmaata butyylikumia), erillisen neulan kanssa tai ilman neulaa.

### Pakkauskoot

Pakkaus, jossa 1 esitötetty ruisku, erillisen neulan kanssa tai ilman neulaa.

Pakkaus, jossa 5 esitötettyä ruiskua, erillisen neulan kanssa tai ilman neulaa.

Pakkaus, jossa 10 esitötettyä ruiskua, erillisen neulan kanssa tai ilman neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen sen antamista, jotta varmistetaan, ettei siinä ole hiukkasia tai värimuutoksia. Jos havaitaan tällaisia muutoksia, rokote on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Ranska

## 8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/26/2016/001  
EU/1/26/2016/002  
EU/1/26/2016/003  
EU/1/26/2016/004  
EU/1/26/2016/005  
EU/1/26/2016/006

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.



## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN  
(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA JA  
ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI  
RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

**A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Sanofi Winthrop Industrie  
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville  
B P 101  
27100 Val de Reuil  
Ranska

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

• **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

• **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

• **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

**Kotelo ilman neulaa tai erillisen neulan kanssa – pakkauskoot 1, 5 tai 10**

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Supemtek injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku  
Kolmivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä)

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Influenssaviruksen hemagglutiniiniproteiinit seuraavista kannoista:  
kannan A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 kaltainen virus  
kannan A/Texas/50/2012 (H3N2) kaltainen virus  
kannan B/Brisbane/60/2008 kaltainen virus  
Kausi xxxx/xxxx

45 mikrogrammaa hemagglutiniinia kustakin kannasta 0,5 ml:n annoksessa.

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Polysorbaatti 20, natriumkloridi, natriumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa  
5 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa  
10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml), erillinen neula  
5 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), erillinen neula  
10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), erillinen neula

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

**Lihakseen**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

## 9. ERITYISET SÄILYTYSOHJEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.  
Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## 10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

## 11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Ranska

## 12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/26/2016/001 1 esitäytetty ruisku ilman neulaa  
EU/1/26/2016/002 1 esitäytetty ruisku, erillinen neula  
EU/1/26/2016/003 5 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa  
EU/1/26/2016/004 5 esitäytettyä ruiskua, erillinen neula  
EU/1/26/2016/005 10 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa  
EU/1/26/2016/006 10 esitäytettyä ruiskua, erillinen neula

## 13. ERÄNUMERO

Erä

## 14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

## 15. KÄYTTÖOHJEET

## 16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Vapautettu pistekirjoituksesta.

## 17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## 18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
MERKINNÄT**

Esitötetytyn ruiskun etiketti

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

Supemtek injektioneste  
Kolmivalenttinen influenssarokote  
Kausi xxxx/xxxx

**2. ANTOTAPA**

i.m.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos – 0,5 ml

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Supemtek**

### **injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**

Kolmivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tämän lääkkeen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Supemtek on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Supemtek-rokotteen
3. Miten Supemtek annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Supemtek-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Supemtek on ja mihin sitä käytetään**

Supemtek on rokote, joka on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 9-vuotiaille lapsille. Rokote auttaa suojaamaan sinua influenssalta. Supemtek ei sisällä kananmunaa.

Supemtek-rokotteen antamisen jälkeen elimistön luonnollinen puolustus (immuunijärjestelmä) tuottaa suojan influenssavirusta vastaan. Mikään rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa influenssaa.

Kaikkien muiden rokotteen tavoin Supemtek-rokotekaan ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

**Milloin influenssarokote kannattaa ottaa**

Lääkäri pystyy suosittelemaan sinulle parhaan rokotusajankohdan.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Supemtek-rokotteen**

**Älä käytä Supemtek-valmistetta,**

jos olet allerginen

- vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- oktyylifenolietoksyylaatile, jota on tuotantoprosessista peräisin olevina jääminä.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Supemtek-rokotteen.

Kaikkien muiden rokotteen tavoin Supemtek-rokotekaan ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

**Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen rrokotusta, jos**

- sinulla on jokin **lyhytaikainen sairaus**, johon liittyy kuume. Rrokotusta saatetaan joutua siirtämään, kunnes kuume on laskenut.
- **immuunijärjestelmäsi on heikentynyt** tai käytät lääkkeitä, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään, kuten syöpälääkkeitä (solunsalpaajia) tai kortikosteroidivalmisteita

- sinulla on **verenvuotohäiriö** tai **saat mustelmia helposti**
- olet aiemmin **pyörtnyt** pistoksen antamisen yhteydessä. Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa pistoksen antamisen jälkeen tai jopa ennen pistoksen antamista.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Supemtek-rokotteen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Supemtek**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos olet äskettäin saanut jonkin muun rokotteen.

Supemtek voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, edellyttäen, että pistokset annetaan eri raajoihin.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän rokotteen käyttöä. Lääkäri tai apteekkihenkilökunta auttaa sinua päättämään, kannattaako sinun ottaa Supemtek-rokote.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Supemtek-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Ole kuitenkin varovainen, kun ajat tai käytät koneita, jos reaktiokykysi on heikentynyt joidenkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainittujen vaikutusten vuoksi.

### **Supemtek sisältää natriumia ja polysorbaatti 20:tä**

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää 0,0275 mg polysorbaatti 20:tä (E432) per 0,5 ml:n annos. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Supemtek annetaan**

Supemtek-valmisteen antaa lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta pistoksena olkavarren yläosan lihakseen (hartialihakseen).

### **Aikuiset ja vähintään 9-vuotiaat lapset:**

Yksi 0,5 ml:n annos.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu Supemtek-valmisteen käytön yhteydessä:

### **Hyvin vakavat haittavaikutukset**

Jos sinulla ilmenee vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen tai mene heti lähimmän sairaalan päivystykseen. Tila voi olla henkeä uhkaava.

Oireita voivat olla esimerkiksi

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- kasvojen, huulten, nielun tai kielen turpoaminen
- kalpea, nihkeä iho
- sydämentykytys
- huimauksen tai heikotuksen tunne tai pyörtäminen
- ihottuma tai kutina.

### **Vakavat haittavaikutukset**

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista (Guillain–Barrén oireyhtymä), ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen tai mene heti lähimmän sairaalan päivystykseen:

- niskan jäykkyys
- sekavuus
- tunnottomuus
- raajakipu ja -heikkous
- tasapainon menetys
- refleksien häviäminen
- halvaus koko kehossa tai osassa kehoa.

### **Muut haittavaikutukset**

#### **Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä):**

- päänsärky
- huonovointisuus
- väsymyksen tunne (väsymys)
- lihaskipu
- nivelkipu
- pistoskohdan arkuus
- pistoskohdan kipu

Lihaskipua ja nivelkipua ilmenee yleisesti vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

#### **Yleiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä):**

- huonovointisuus (pahoinvointi)
- punoitus, turvotus, kovettuma tai mustelma pistoskohdassa
- kuume
- vapina/vilunväristykset

Kuumetta ilmenee harvoin vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

Mustelmanmuodostusta on ilmoitettu 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

#### **Melko harvinaiset (enintään 1 henkilöllä sadasta):**

- astma
- yskä
- suu- ja kurkkukipu (suunielun kipu)
- nuha
- ripuli
- oksentelu
- vatsavaivat
- ruokahalun väheneminen
- kutina, epämiellyttävä tunne ja punoitus iholla (ihotulehdus)
- ihottuma
- influenssan kaltaiset oireet
- pistoskohdan kutina ja ihottuma

Kutinaa ilmenee harvoin vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

Ihoärsytystä ja ihottumaa on ilmoitettu 18–49-vuotiailla aikuisilla.

Influenssan kaltaisia oireita on ilmoitettu vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

Oksentelua, ruokahalun vähenemistä, vatsavaivoja tai astmaa on ilmoitettu 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

#### **Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta):**

- huimauksen tunne
- nokkosihottuma

Huimauksen tunnetta ja nokkosihottumaa on ilmoitettu 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla sekä vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

Huimauksen tunne on melko harvinaista 9–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan **liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän** kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Supemtek-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.  
Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilyvyystiedot viittaavat siihen, että rokotteen aineosat säilyvät enintään 72 tunnin ajan, kun rokotetta säilytetään korkeintaan 28 °C:n lämpötilassa. Tämän ajanjakson jälkeen Supemtek on käytettävä tai hävitettävä. Nämä tiedot on tarkoitettu avuksi terveydenhuollon ammattilaisille vain tilapäisen lämpötilapoikkeaman yhteydessä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Supemtek sisältää**

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet ovat influenssaviruksen hemagglutiniini (HA) -proteiineja seuraavista kannoista\*:  
kannan A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 kaltainen virus (A/California/07/2009) .....  
.....45 mikrogrammaa HA:ta  
kannan A/Texas/50/2012 (H3N2) kaltainen virus (A/Texas/50/2012) .....45 mikrogrammaa HA:ta  
kannan B/Brisbane/60/2008 kaltainen virus (B/Brisbane/60/2008) .....45 mikrogrammaa HA:ta.

\* valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla käyttämällä bakulovirusilmentämisjärjestelmää jatkuvassa hyönteissolulinjassa, joka on peräisin viljayökkösen (*Spodoptera frugiperda*) Sf9-soluista.

Tämä rokote on Maailman terveysjärjestön (World Health Organization, WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle xxxx/xxxx.

Muut aineet ovat polysorbaatti 20 (E432), natriumkloridi, natriumdiveetyfosfaatti, dinatriumfosfaatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Supemtek on injektioneeste, liuos esitötetyssä ruiskussa (injektioneeste) (käyttövalmis ruisku).

Supemtek on kirkas ja väritön liuos.

Yksi esitötetty ruisku sisältää 0,5 ml injektioneestettä.

Supemtek on saatavilla 1, 5 tai 10 esitötetyn ruiskun pakkauksissa, jotka eivät sisällä neulaa tai joissa on erillinen neula.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Ranska

### **Valmistaja**

Sanofi Winthrop Industrie  
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville  
B P 101  
27100 Val de Reuil  
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel.: +32 2 710.54.00

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0) 2 4942 480

#### **Česká republika**

Sanofi s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 4516 7000

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 54 54 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30.210.8009111

#### **España**

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

#### **France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

#### **Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

#### **Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800536389

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

#### **Magyarország**

sanofi-aventis zrt  
Tel.: +36 1 505 0055

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

Sanofi-Aventis GmbH  
Tel: +43 (1) 80185-0.

#### **Polska**

Sanofi sp. z o. o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

#### **Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

#### **Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**Sverige**

Sanofi AB

Tfn: +46 8-634 50 00

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi****Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Asianmukaista hoitoa ja valvontaa on aina oltava helposti saatavilla siltä varalta, että rokotteen antamisen jälkeen ilmenee harvinainen anafylaktinen reaktio.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti ennen sen antamista, jotta varmistetaan, ettei siinä ole hiukkasia tai värimuutoksia. Rokotetta ei saa antaa, jos siinä havaitaan hiukkasia ja/tai sen ulkonäössä havaitaan muutoksia.