

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Supemtek, injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

Nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Influenssaviruksen hemagglutiniini (HA) -proteiineja seuraavista kannoista*:

A/XXXXXX (H1N1)	45 mikrogrammaa HA:ta
A/XXXXXX (H3N2)	45 mikrogrammaa HA:ta
B/XXXXXX	45 mikrogrammaa HA:ta
B/XXXXXX	45 mikrogrammaa HA:ta

* valmistettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla käyttämällä bakulovirusilmentämisyjärjestelmää 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 oktyylifenolietoksyalaatin jäämiä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku (injektioneste).
Kirkas ja väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Supemtek on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon influenssataudin ennaltaehkäisemiseksi aikuisilla.

Supemtek-rokotteen käytössä on noudatettava virallisia suosituksia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yksi 0,5 ml:n annos.

Pediatriset potilaat

Supemtek-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla ei ole vielä varmistettu.

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 rokotteen käsittelystä ennen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

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

Yliherkkyys

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

Samanaikaiset sairaudet

Rokotteen 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 injektioitavien rokotteiden kohdalla, Supemtek-rokotteen 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, parestesiaa ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä toipumisen aikana. Kaatumisen ja sen aiheuttamien vammojen ehkäisyyn ja pyörtymisreaktioiden hoitoon on varauduttava.

Rokotteen antama suoja

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

Natriumin määrä

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty eikä ole tietoja, joiden perusteella voitaisiin arvioida Supemtek-rokotteiden 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

On vain vähän tietoja Supemtek-valmisteiden käytöstä raskaana oleville naisille.

Kolmivalenttisella rekombinantilla influenssarokotteella tehdyssä yhdessä eläinkokeessa ei osoitettu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia tiineyteen, alkion tai sikiön kehitykseen tai vastasyntyneen varhaiseen kehitykseen.

Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava riskit ja hyödyt ennen Supemtek-rokotteen antamista raskaana olevalle naiselle.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Supemtek-rokote ihmisen rintamaitoon.

Terveydenhuollon 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.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Supemtek-valmistetta on annettu 998:lle 18–49-vuotiaalle aikuiselle, joista kerättiin turvallisuustiedot (Tutkimus 1), ja 4 328:lle vähintään 50-vuotiaalle aikuiselle (Tutkimus 2).

Yleisimpiä rokotuksen jälkeen ilmenneitä haittavaikutuksia olivat pistoskohdan reaktiot (arkuus ja kipu): 18–49-vuotiaista Supemtek-valmistetta saaneista tutkittavista arkuutta ilmoitettiin kaikkiaan 48 %:lla ja kipua 37 %:lla. Vähintään 50-vuotiaista tutkittavista pistoskohdan arkuutta ilmoitettiin 34 %:lla ja pistoskohdan kipua 19 %:lla.

Reaktiot olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita. Reaktiot ilmaantuivat yleensä ensimmäisten 3 päivän kuluessa rokotuksesta. Kaikki reaktiot paranivat ilman jälkiseurauksia.

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset 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 (myyntiintulon jälkeen saadut tiedot haittavaikutuksista; saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1 Kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiintulon jälkeen vähintään 18-vuotiailla aikuisilla rokotuksen jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset

MedDRA:n mukainen elinjärjestelmä	Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Esiintymistiheys tuntematon
Immuunijärjestelmä					Yliherkkyys, anafylaktinen reaktio mukaan lukien
Hermosto	Päänsärky, väsymys			Huimaus ^(4,6)	Guillain–Barrén oireyhtymä ⁷

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina			Yskä, suunielun kipu, ylähengitystieinfektio ⁽⁶⁾		
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi	Ripuli ⁽⁴⁾		
Iho ja ihonalainen kudosis			Kutina ^(2,4) , ihotulehdus ^(4,5) , ihottuma ^(4,5)	Nokkosihottuma ^(4,6)	
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu ⁽¹⁾ , nivelkipu ⁽¹⁾				
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Paikallinen arkuus, paikallinen kipu	Kovettuminen/turvotus, punoitus, kuume ^(2,3) , lihasvärinä/vilunväristykset,	Influenssan kaltaiset oireet ^(4,6) , pistoskohdan kutina ⁽⁴⁾		

⁽¹⁾ Yleinen vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

⁽²⁾ Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

⁽³⁾ $\geq 38,0$ °C.

⁽⁴⁾ Ilmoitettiin spontaaneina hättäväikutuksina.

⁽⁵⁾ Ei ilmoitettu vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

⁽⁶⁾ Ei ilmoitettu 18–49-vuotiailla aikuisilla.

⁽⁷⁾ Ilmoitettu myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa, syy-yhteyttä ei ole vahvistettu.

Epäillyistä hättäväikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä hättäväikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-hättätasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystenhoiton ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hättäväikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole ilmoitettu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä Influenssarokote, ATC-koodi: J07BB02

Immunogeenisuus

Supemtek-valmistetta 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 Supemtek-valmistetta (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 rokotteiden antigeenille. Immunogeenisuutta verrattiin laskemalla serokonversiolukujen (SCR) erot ja GMT-suhteet vertailuvalmisteeseen ja Supemtek-valmisteen välillä.

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

Supemtek täytti GMT-arvojen onnistumisen kriteerin kolmen antigeenin osalta neljästä, mutta ei täyttänyt onnistumisen kriteereitä B/Victoria-linjan antigeenin osalta (Taulukko 2). Vasta-ainetitterit B/Victoria-linjaa vastaan olivat matalat kummassakin rokoteryhmässä.

Taulukko 2: Supemtek-valmisteen ja vertailuvalmisteen titterien geometrinen keskiarvojen (GMT) vertailu päivänä 28 rokotuksen jälkeen 18–49-vuotiailla aikuisilla, Tutkimus 1 (immunogeenisuuspopulaatio)^{1,2,3}

Antigeeni	Rokotuksen jälkeinen GMT, Supemtek, N = 969	Rokotuksen jälkeinen GMT, vertailuvalmiste, N = 323	GMT-suhde vertailuvalmiste / Supemtek-valmiste (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, titterien geometrinen keskiarvo.

¹ HI-titterit määritettiin käyttämällä kananmunasta peräisin olevia antigeenejä.

² Vertailuvalmiste: kananmunapohjainen nelivalenttinen inaktivoitu influenssarokote.

³ Etukäteen määriteltiin, että GMT-päätemuuttujan saavuttaminen oli onnistunut, jos $\text{GMT}_{\text{vertailuvalmiste}} / \text{GMT}_{\text{Supemtek}}$ -suhteen kaksitahaisen 95 %:n luottamusvälin yläraja oli $\leq 1,5$.

Supemtek täytti SCR-arvojen onnistumisen kriteerin kolmen antigeenin osalta neljästä, mutta ei B/Victoria-linjan osalta (Taulukko 3). HAI-vaste B/Victoria-linjan antigeenille oli matala kummassakin rokoteryhmässä.

Taulukko 3: Supemtek-valmisteen ja vertailuvalmisteen serokonversiolukujen vertailu päivänä 28 18–49-vuotiailla aikuisilla, Tutkimus 1 (immunogeenisuuspopulaatio)^{1,2,3,4}

Antigeeni	SCR (%; 95 %:n luottamusväli), Supemtek, N = 969	SCR (%; 95 %:n luottamusväli), vertailuvalmiste, N = 323	SCR-ero (%), vertailuvalmiste - Supemtek [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

¹ HI-titterit määritettiin käyttämällä kananmunasta peräisin olevia antigeenejä.

² Vertailuvalmisteena oli kananmunapohjainen nelivalenttinen inaktivoitu influenssarokote.

³ 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.

⁴ Etukäteen määriteltiin, että SCR-päätemuuttujan saavuttaminen oli onnistunut, jos vertailuvalmisteen SCR-luvun ja Supemtek-valmisteen SCR-luvun erotuksen kaksitahaisen 95 %:n luottamusvälin yläraja oli ≤ 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 samalla Supemtek-rokotemuodolla (sama rokotekantojen koostumus) kuin vähintään 50-vuotiaat aikuiset Tutkimuksessa 2. Molemmissa tutkimuksissa Supemtek-rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta arvioitiin samalla HAI-määrittelyllä samassa laboratoriossa. Immunogeenisuutta koskevat tulokset 18–49-vuotiailla aikuisilla (Tutkimus 1) ja vähintään 50-vuotiailla aikuisilla (Tutkimus 2) on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 4: Yhteenveto HAI-vasta-ainevasteista Supemtek-rokotteelle kunkin kannan osalta 18–49-vuotiailla aikuisilla (Tutkimus 1) ja vähintään 50-vuotiailla aikuisilla (Tutkimus 2) – immunogeenisuusanalyysijoukko

	18–49-vuotiaat aikuiset N = 969	Yli 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)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria-linja)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

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).

Kliininen teho

Supemtek-rokotteen 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 Supemtek-rokotetta (n = 4 474) tai kananmunapohjaista nelivalenttista inaktivoitua influenssarokotetta (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 reaaliaikaisella polymeraasiketjureaktiolla (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. Supemtek täytti ennalta määritellyn onnistumisen kriteerin vähintään samanveroisuudelle (non-inferiority) vertailuvalmisteen suhteen, kun kriteeri oli ennalta määritelty kaksitahoisen 95 %:n luottamusvälin alarajan olevan > -20 %.

Vaiheen 3 aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa (Tutkimus 2) Supemtek-valmisteelle altistetuista 4 474:stä osallistujasta yhteensä 1 761 oli vähintään 65-vuotiaita. Vaikka valmisteen turvallisuudessa tai tehossa vanhempien ja nuorempien osallistujien välillä ei havaittu eroja, vähintään 65-vuotiaiden potilaiden määrä tässä tutkimuksessa ei ollut riittävä, jotta olisi voitu tilastollisesti määrittää, eroaako vaste tässä ikäryhmässä nuoremmilla henkilöillä todetusta vasteesta.

Taulukko 5: Supemtek-valmisteen suhteellinen rokotteen teho (rVE) vertailuvalmisteeseen verrattuna vähintään 50-vuotiailla aikuisilla laboratoriovarmennettua influenssaa vastaan riippumatta antigeenisestä samankaltaisuudesta rokotantigeenien kanssa, Tutkimus 2 (tehopopulaatio)^{1,2}

	Supemtek (N = 4 303)		Vertailuvalmiste (N = 4 301)		RR	rVE % (95 %-n luottamusväli)
	n	Kertymäosuus % (n/N)	n	Kertymäosuus % (n/N)		
Kaikki rtPCR-positiiviset influenssatapaukset ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ ; 47)
Kaikki rtPCR-positiiviset influenssa A -tapaukset ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Kaikki rtPCR-positiiviset influenssa B -tapaukset ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)
Kaikki viljelyllä varmistetut tutkimussuunnitelman mukaiset ILI-tapaukset ^{3,4}	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 (Supemtek) / ilmaantumisosuus (IIV4)); rVE = [(1 - RR) x 100].

¹ Ei sisältänyt tutkimussuunnitelmasta poikkeavia tutkittavia, joilla poikkeamat saattaisivat vaikuttaa tehoon epäsuotuisasti.

² Primaarianalyysi. Sisältää kaikki rtPCR-vahvistetut influenssatapaukset.

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

⁴ rtPCR-positiivisten näytteiden viljely toteutettiin MDCK-soluissa.

⁵ 95 %-n luottamusvälin alaraja täytti ennalta määritellyn, rokotteen paremman suhteellisen tehon alarajan eksploratorisen kriteerin, joka oli > 9 %.

18–49-vuotiailla ja vähintään 50-vuotiailla aikuisilla havaittujen samanlaisten immuunivasteiden perusteella Supemtek-rokotteen suhteellisen tehon oletetaan olevan samanlainen kuin vähintään 50-vuotiailla aikuisilla havaittu suhteellinen teho (ks. kliinistä immunogeenisuutta koskevat tiedot).

Kolmivalenttisen rekombinantin influenssarokotteen (RIV3) teho

Kolmivalenttisen rekombinantin influenssarokotteen (RIV3) teho on oleellinen Supemtek-rokotteen kannalta, koska molemmat rokotteen valmistetaan samalla menetelmällä ja niillä on osittain samanlainen koostumus.

Kolmivalenttisen rekombinantin influenssarokotteen tehoa influenssataudilta suojaamisessa arvioitiin satunnaistetussa, havainnoitsijalta sokkoutetussa, lumekontrolloidussa monikeskustutkimuksessa, joka toteutettiin 18–49-vuotiailla aikuisilla Yhdysvalloissa influenssakaudella 2007–2008 (Tutkimus 3). Tutkimukseen 3 osallistui ja siinä rokotettiin 4 648 tervettä aikuista, jotka satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan kerta-annos RIV3-rokotetta (n = 2 344) tai lumevalmistetta (keittosuolaliuos) (n = 2 304).

Tutkimuksen 3 ensisijaiseksi tehoa koskevaksi päätemuuttujaksi määriteltiin influenssan kaltainen tauti (ILI) ja positiivinen viljelytulos influenssaviruskannalle, joka muistutti antigeenisesti RIV3-rokotteen mukana olevaa kantaa. ILI:n määritelmänä oli suun kautta mitattu vähintään 37,8 °C:n kuume ja siihen liittyvä yskä, kurkkukipu tai molemmat saman päivän aikana tai peräkkäisinä päivinä. Ilmaantumisosuudet ja rokotteen teho (VE), jotka määriteltiin influenssatapausten määrän

vähemmäksi RIV3-rokotteella lumevalmisteseeseen verrattuna, laskettiin koko rokotetulle kohortille (n = 4 648).

Koska viljelyllä varmistettuja influenssatapauksia, joissa kannat täsmäsivät, oli erittäin pieni määrä, tehtiin eksploratiivinen analyysi RIV3-rokotteen tehosta kaikkia kantoja vastaan, riippumatta antigeenisestä vastaavuudesta, ja jotka oli eristetty keneltä tahansa tutkittavalta, jolla oli ILI, riippumatta siitä täyttikö tapaus ILI:n kriteerit. Analyysi osoitti, että tehon estimaatti oli 44,8 % (95 %:n luottamusväli 24,4; 60,0). Katso taulukosta 6 rokotteen teho tapausmääritelmän mukaan.

Taulukko 6: Rokotteen teho viljelyllä varmistettua influenssaa vastaan 18–49-vuotiailla terveillä aikuisilla, Tutkimus 3^{1,3}

Tapausmääritelmä	RIV3 (N = 2 344)		Lume (keittosuolaliuos)(N = 2304)		RIV3- rokotteen teho ⁴ %	95 %:n luottamus- väli
	Tapaukset, n	Esiintymistiheys, %	Tapaukset, n	Esiintymistiheys, %		
Positiivinen viljelytulos rokotteessa olevalle kannalle						
CDC-ILI ² , kaikki täsmäävät kannat ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Mikä tahansa ILI, kaikki täsmäävät kannat	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Positiivinen viljelytulos mille tahansa kannalle riippumatta vastaavuudesta rokotteen kanssa						
CDC-ILI ² , kaikki kannat	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
Alatyyppi A	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
Tyyppi B	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Mikä tahansa ILI, kaikki kannat	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
Alatyyppi A	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)
Tyyppi B	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)

¹ Rokotteen teho = 1 miinus RIV3:n/lumeen käytön yhteydessä ilmenneiden infektioiden määrän suhde (10).

² Yhdysvaltain tartuntatauti- ja ehkäisykeskuksen (Centers for Disease Control and Prevention) määritelmän mukainen influenssan kaltainen sairaus (CDC-ILI), joka tarkoittaa suun kautta mitattua vähintään 37,8 °C:n kuumetta ja siihen liittyvää yskää ja/tai kurkkukipua saman päivän aikana tai peräkkäisinä päivinä.

³ Ennalta määriteltä tehoa koskevan primaarianalyysin onnistumisen kriteeri oli, että rokotteen tehon 95 %:n luottamusvälin alarajan tuli olla vähintään 40 %.

⁴ Määritettiin Poissonin tapahtumatiheyden oletaman pohjalta Breslow'n ja Dayn, 1987, mukaan.

⁵ Tutkimuksen ensisijainen päätemuuttuja.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Supemtek-valmisteen käytöstä 6 kuukauden – 3 vuoden ikäisten lasten influenssaninfektion ehkäisyyn.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Supemtek-valmisteen käytöstä 3–17-vuotiaille lapsille influenssainfektion ehkäisyyn (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kolmivalenttisen lääkevalmisteen toistuvan ja paikallisen altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, lisääntymis- ja kehitystoksisuutta (teratogeenisuus mukaan lukien) ja farmakologista turvallisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten turvallisuutta koskevat tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Näiden kolmivalenttisella rekombinantilla influenssarokotteella tehtyjen tutkimusten tulokset ovat oleellisia Supemtek-rokotteen kannalta, koska molemmat rokotteen valmistetaan samalla menetelmällä ja niillä on osittain samanlainen koostumus.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 20 (E432)
Natriumkloridi
Yksiemäksinen natriumfosfaatti
Kaksiemäksinen natriumfosfaatti
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 esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot:

10 esitäytettyä ruiskua, erillisen neulan kanssa tai ilman neulaa.
5 esitäytettyä ruiskua, erillisen neulan kanssa tai ilman neulaa.
1 esitäytetty ruisku, 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 Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. marraskuuta 2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

LIITE II

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

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Protein Sciences Corp.
401 North Middletown Road
Pearl River, NY 10965-1298
Yhdysvallat

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
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 määritetty 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. Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

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 sovitujen 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
nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä)
Kausi xxxx/xxxx

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Influenssaviruksen hemagglutiniiniproteiinit seuraavista kannoista*:
kannan A/xxxxxx (H1N1) kaltainen virus
kannan A/xxxxxx (H3N2) kaltainen virus
kannan B/xxxxxx kaltainen virus
kannan B/xxxxxx kaltainen virus

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

3. LUETTELO APUAINEISTA

Polysorbaatti 20 (E432), natriumkloridi, yksiemäksinen natriumfosfaatti, kaksiemäksinen natriumfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa.

5 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa.

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml), erillinen neula.

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), erillinen neula.

5 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml), erillinen neula.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen (i.m.).

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 jäättyä.
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 Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1484/001 1 esitäytetty ruisku ilman neulaa
EU/1/20/1484/002 1 esitäytetty ruisku, erillinen neula
EU/1/20/1484/003 5 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa
EU/1/20/1484/004 5 esitäytettyä ruiskua, erillinen neula
EU/1/20/1484/005 10 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa
EU/1/20/1484/006 10 esitäytettyä ruiskua, erillinen neula

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC {numero}
SN {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

Esitötetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Supemtek
injektio
nelivalenttinen 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

Nelivalenttinen influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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 vähintään 18-vuotiaille aikuisille. Rokote auttaa suojaamaan sinua influenssalta. Supemtek-rokotteen valmistustavan vuoksi se ei sisällä kananmunaa.

Miten Supemtek-rokote toimii

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

Influenssa voi levitä erittäin nopeasti.

- Influenssan aiheuttavia viruksia on useita eri tyyppisiä, jotka voivat muuttua vuosittain. Siksi sinun saattaa olla tarpeen ottaa rokotus vuosittain.
- Influenssaan sairastumisen riski on suurimmillaan kylminä kuukausina, lokakuusta maaliskuuhun.
- Jos sinua ei ole rokotettu syksyllä, rokotuksen ottaminen on järkevää kevääseen saakka, koska influenssatartunnan mahdollisuus on olemassa siihen asti.

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 rokotteiden tavoin Supemtek-rokotekaan ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen rokotusta, jos

- sinulla on jokin lyhytaikainen **sairaus**, johon liittyy kuume. Rokotusta saatetaan joutua siirtämään, kunnes kuume on laskenut.
- **immuunijärjestelmäsi** on heikentynyt (sinulla on immuunipuutos 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 joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos olet äskettäin saanut jonkin muun rokotteen.

Supemtek voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, mutta eri raajaan.

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.

Supemtek sisältää natriumia

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

3. Miten Supemtek annetaan

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

Vähintään 18-vuotiaat aikuiset:

Yksi 0,5 ml:n annos.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot

Jos sinulla ilmenee allerginen 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 pyörtyminen
- ihottuma tai kutina.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu Supemtek-valmisteen käytön yhteydessä:

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- pistoskohdan kipu
- väsymyksen tunne (väsymys)
- päänsärky
- lihaskipu ja nivelkipu

Lihaskipua ja nivelkipua ilmenee yleisesti vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

Yleiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- huonovointisuus (pahoinvointi)
- rokotteen pistoskohdan punoitus, turvotus tai kovettuma
- kuume tai vilunväristykset

Kuumetta ilmenee harvoin vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

Melko harvinaiset (enintään 1 henkilöllä sadasta):

- ripuli
- kutina, ihoärsytys tai ihottuma
- influenssan kaltaiset oireet
- yskä, suu- ja kurkkukipu tai ylähengitystieinfektio
- rokotteen pistoskohdan kutina

Kutinaa ilmenee harvoin vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

Ihoärsytystä ja ihottumaa ei ole ilmoitettu vähintään 50-vuotiailla aikuisilla.

Influenssan kaltaisia oireita ja ylähengitystieinfektioita ei ole ilmoitettu 18–49-vuotiailla aikuisilla.

Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- huimauksen tunne
- nokkosihottuma

Huimauksen tunnetta ja nokkosihottumaa ei ole ilmoitettu 18–49-vuotiailla aikuisilla.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

hermostoon liittyvät häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa niskän jäykkyyttä, sekavuutta, tunnottomuutta, raajakipua ja -heikkoutta, tasapainon menetystä, refleksien häviämistä tai halvauksen koko kehossa tai osassa kehoa (Guillain–Barrén oireyhtymä).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

5. Supemtek-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitetyt ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen.

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/xxxxxx (H1N1) kaltainen virus..... 45 mikrogrammaa HA:ta

Kannan A/xxxxxx (H3N2) kaltainen virus..... 45 mikrogrammaa HA:ta

Kannan B/xxxxxx kaltainen virus 45 mikrogrammaa HA:ta

Kannan B/xxxxxx kaltainen virus 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 {vuosi/vuosi}.

Muut aineet ovat polysorbaatti 20 (E432), natriumkloridi, yksiemäksinen natriumfosfaatti, kaksiemäksinen natriumfosfaatti ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Supemtek on injektioneite, liuos esitäytetyssä ruiskussa (käyttövalmis ruisku).

Supemtek on kirkas ja väritön liuos.

Yksi ruisku sisältää 0,5 ml injektioneitettä.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Ranska

Valmistaja

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 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 39394275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	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	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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://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.