

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Supemtek oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Trivalens influenzavakcina (rekombináns, sejtenyészetben előállított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy dózis (0,5 ml) tartalma:

Az alábbi törzsek influenzavírus-hemagglutinin (HA) fehérjéi*:

- A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/California/07/2009)
..... 45 mikrogramm HA
- A/Texas/50/2012 (H3N2)-szerű törzs (A/Texas/50/2012)
..... 45 mikrogramm HA
- B/Brisbane/60/2008-szerű törzs (B/Brisbane/60/2008)
..... 45 mikrogramm HA

* Rekombináns DNS-technológiával, baculovírus expressziós rendszer alkalmazásával, az őszi sereghernyó (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 sejtjeiből származó, folyamatos rovarsejtvonalban állítják elő.

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) (északi féltekére vonatkozó) és az EU xxxx/xxxx szezonra vonatkozó ajánlásának.

A Supemtek nyomokban oktilfenol-etoxilátot tartalmazhat (lásd 4.3 pont).

Ismert hatású segédanyag

Ez a vakcina 0,0275 mg poliszorbát 20-at (E 432) tartalmaz 0,5 ml-es dózisonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Átlátszó és színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Supemtek az influenza-betegség megelőzését szolgáló aktív immunizálásra javallott felnőtteknél és 9 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél.

A Supemtek-et a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és 9 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők

Egy 0,5 ml-es dózis.

Gyermekek és serdülők

A Supemtek biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb személyeknél még nem igazolták. A (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadrivalens influenzavakcinára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló biztonságossági és immunogenitási adatokat 3 évesnél idősebb, de 8 évesnél fiatalabb gyermeknél lásd az 5.1 pontban. Ezek alapján azonban nem adható az adagolásra vonatkozó ajánlás.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis beadásra. A preferált beadási hely a deltaizom.

A vakcinát tilos intravascularisan beadni és tilos más vakcinákkal együtt ugyanabba a fecskendőbe felszívni.

A vakcina beadás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy bármely maradványanyaggal, például oktilfenol-etoxiláttal szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység és anaphylaxia

Mindig biztosítani kell a megfelelő orvosi ellátást és felügyeletet arra az esetre, ha anaphylaxiás esemény következne be a vakcina beadása után.

Társbetegség

Akut lázas betegség esetén a vakcina beadását el kell halasztani a láz elmúlásáig.

Immunhiány

Endogén vagy iatrogén immunszuppresszió esetén előfordulhat, hogy a betegnél az ellenanyagválasz nem elegendő az influenza megelőzéséhez.

Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

Mint minden injekciós vakcinát, a Supemtek-et is elővigyázatossággal kell alkalmazni thrombocytopeniában vagy vérzési zavarban szenvedő betegeknél, mivel ezeknél a betegeknél az intramuscularis beadás után vérzés léphet fel.

Ájulás

Bármilyen vakcina beadása után vagy akár azt megelőzően is előfordulhat ájulás a tüvel beadott injekcióra adott pszichogén reakcióként. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai jel kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia vagy tónusos-klónusos végtagmozgások. Megfelelő intézkedéseket kell hozni az ájulásból eredő elesés és sérülések elkerülése érdekében.

Védelem

Mint minden más védőoltás, a Supemtek vakcina sem feltétlenül eredményez védettséget minden oltottnál.

Ismert hatású segédanyagok

Nátriumtartalom

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Poliszorbát 20-tartalom

Ez a gyógyszer 0,0275 mg poliszorbát 20-at (E 432) tartalmaz 0,5 ml-es dózisonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek és nincsenek adatok a Supemtek más vakcinákkal együtt történő alkalmazásáról.

Ha a Supemtek-et egy másik injekciós vakcinával egyidejűleg adják be, a vakcinákat mindig más helyre kell beadni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadrivalens influenzavakcina terhesség során történő alkalmazásáról rendelkezésre álló nagy mennyiségű adat (retrospektív vizsgálatból származó, több mint 14500 terhesség kimenetelének eredménye) nem igazolt sem malformatív, sem föto-/neonatalis toxicitást.

A Supemtek a hivatalos ajánlásoknak megfelelően alkalmazható terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Supemtek kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Szoptató nőknél a kezelőorvosnak értékelnie kell ez előnyöket és a kockázatokat a Supemtek beadása előtt.

Termékenység

Humán termékenységi adatok nem állnak rendelkezésre.

A trivalens, rekombináns influenzavakcinával végzett állatkísérlet nem igazolt káros hatásokat a női termékenység tekintetében.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Supemtek nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Ugyanakkor, óvatosság szükséges gépjárművezetés és gépek kezelése közben, ha a 4.8 pontban említett mellékhatások valamelyike miatt reakcióképessége csökkent.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadrivalens influenzavakcina adatai relevánsak a Supemtek-re nézve, mivel mindkét vakcinát ugyanazzal az eljárással gyártják, összetételük pedig átfed.

A biztonságossági profil összefoglalása

A (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadrivalens influenzavakcinát kapó, 18-49 éves vizsgálati résztvevőknél a leggyakoribb, az injekció beadási helyén fellépő mellékhatás az érzékenység (48,0%) és a fájdalom (36,8%); a leggyakoribb szisztémás mellékhatás pedig a fejfájás (20,3%), a fáradtság (16,5%) és az izomfájdalom (12,8%) volt. Az 50 éves vagy idősebb résztvevőknél a leggyakoribb, az injekció beadási helyén fellépő mellékhatás az érzékenység (34,3%) és a fájdalom (18,9%) volt, és a leggyakoribb szisztémás mellékhatás pedig a fejfájás (12,7%) és a fáradtság (12,2%) volt.

A (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadrivalens influenzavakcinát kapó, 9 és 17 éves közötti gyermekeknél és serdülőknél a leggyakoribb injekció beadásának helyén fellépő reakció a fájdalom (34,4%) volt. A leggyakoribb szisztémás mellékhatás a myalgia (19,3%), a fejfájás (18,5%), és a rossz közérzet (16,1%) volt.

A mellékhatások súlyossága az enyhétől a közepesen súlyosig terjedt. A reakciók általában a vakcina beadását követően 3 napon belül jelentkeztek, és mindegyik szövődmény nélkül gyógyult.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások a MedDRA szervrendszerek szerint, a következő gyakorisági kategóriáknak megfelelően vannak felsorolva:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$),

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$),

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$),

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$),

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$),

Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatásokat súlyosság szerint csökkenő sorrendben adták meg.

A (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadrivalens influenzavakcinát 998, 18-49 éves felnőttél (1. vizsgálat), 4328, 50 éves vagy idősebb felnőttél (2. vizsgálat), és 658, 18-49 éves felnőttél (3. vizsgálat) és 641, 9 és betöltött 18. életév közötti életkorú gyermeknél és serdülőnél (3. vizsgálat) alkalmazták, és gyűjtöttek tőlük biztonságossági adatokat is.

1. táblázat: A vakcina beadása után jelentett mellékhatások a klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő felügyelet során felnőtteknél és 9 éves vagy idősebb gyermekeknél és serdülőknél.

MedDRA szervrendszere	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nem ismert gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek					Túlérzékenység, beleértve az anaphylaxiás reakciót is
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek			Csökkent étvágy ⁽⁹⁾		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás, rossz közérzet, fáradtság			Szédülés ^(4, 5,8)	Guillain–Barré-szindróma ⁷
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis			Asthma ⁽¹⁰⁾ , köhögés,		

betegségek és tünetek			oropharyngealis fájdalom ⁽⁵⁾ , rhinorrhea ⁽⁹⁾		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányinger ⁽⁸⁾	Hasi diszkomfort ⁽⁹⁾ , hasmenés ⁽⁴⁾ , hányás ⁽⁹⁾		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Dermatitis ^(4,6) , pruritus ^(2,4,6) , bőrkiütés ^(4,6)	Urticaria ^(4,6,9)	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia ⁽¹⁾ , arthralgia ^(1,9)				
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Érzékenység a beadás helyén, lokális fájdalom/fájdalom a beadás helyén	Láz ^(2,3) , borzongás ^(5,6) /hidegrázás, feszülés ^(5,6) /duzzanat, bőrpír/a beadás helyén jelentkező erythema, véraláfutás ⁽⁹⁾ , induratio ⁽⁹⁾ ,	Influenzaszerű tünetek ^(4,5) , viszketés az injekció beadásának helyén ⁽⁴⁾ , bőrkiütés ⁽⁹⁾		

⁽¹⁾ Az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél gyakori.

⁽²⁾ Az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél ritka.

⁽³⁾ $\geq 38,0$ °C.

⁽⁴⁾ Spontán jelentésből származó mellékhatás.

⁽⁵⁾ 50 éves vagy idősebb felnőtteknél jelentették.

⁽⁶⁾ 18-49 éves felnőtteknél jelentették.

⁽⁷⁾ A forgalomba hozatalt követő felügyelet során jelentették.

⁽⁸⁾ 9 és 17 éves közötti gyermekeknél és serdülőknél nem gyakori.

⁽⁹⁾ 9 és 17 éves közötti gyermekeknél és serdülőknél jelentették.

⁽¹⁰⁾ Egyetlen, 9 és 17 éves közötti résztvevőnél jelentették, akinek az anamnézisében szerepelt asthma, és exacerbatio jelentkezett a 2. napon, ami a vizsgáló értékelése alapján a védőoltásnak tulajdonítható.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A Supemtek-kel kapcsolatban túlادagolást nem jelentettek. Túlادagolás esetén a vitális paraméterek monitorozása és esetleges tüneti kezelés ajánlott.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, influenzavakcina, ATC-kód: J07BB02

Hatásmechanizmus

A Supemtek azon 3 influenzavírus-törzs rekombináns hemagglutinin (HA) fehérjéit tartalmazza, amelyeket az egészségügyi hatóságok döntése alapján az éves szezonális influenzaoltásnak tartalmaznia kell. Ezek a fehérjék antigénként viselkednek és humorális immunválaszt váltanak ki, ami az influenza fertőzés ellen védelmet nyújtó, hemagglutináció-gátló (*haemagglutination inhibition*, HAI) ellenanyagok szintjével mérhető.

Egy bizonyos influenzavírus típus vagy altípus ellen védelmet nyújtó antitestek csak korlátozott mértékben vagy egyáltalán nem nyújtanak védelmet egy másik típusal vagy altípussal szemben. Ezenkívül az influenzavírus egyik antigén-variánsa elleni antitestek nem feltétlenül nyújtanak védelmet ugyanazon típus vagy altípus új antigénvariánsával szemben. Az antigénsodródás során gyakran kialakuló antigénvariánsok jelentik a szezonális influenzajárványok virológiai alapját és ez az oka, hogy az influenza elleni védőoltásban gyakran cserélnek le egy vagy több vírustörzset minden évben. Ezért, az influenzavakcinák egységesen azon vírustörzsek (jellemzően két A-típus és egy B-típus) hemagglutininjeit tartalmazzák, amelyek várhatóan a legnagyobb valószínűséggel fognak fertőzni a következő szezonban.

Klinikai hatásosság

A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcinával végzett vizsgálatok eredményei azért relevánsak a Supemtek-re nézve, mivel mindkét vakcinát ugyanazzal az eljárással gyártják, és az összetételük pedig átfedést mutat.

A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcina, bármelyik influenzatörzs által kiváltott, a laboratóriumi vizsgálattal igazolt influenzaszerű megbetegedés megelőzésére vonatkozó hatásosságát 50 éves vagy idősebb felnőtteknél értékelték az Egyesült Államokban a 2014-2015-ös influenzaszézonban (2. vizsgálat).

Összesen 8963 egészséges, orvosi szempontból stabil állapotú felnőttet randomizáltak 1:1 arányban, akiknél vagy 1 dózis (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcinát (N=4474) vagy 1 dózis tojásalapú, kvadrivalens, inaktivált influenzavakcinát (N=4489) alkalmaztak. Az alanyok közül összesen 5412 (60,4%) volt 50–64 éves, 2532 (28,2%) volt 65–74 éves és 1019 (11,4%) volt 75 éves vagy idősebb.

A 2. vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja bármely influenzatörzs által okozott, reverz transzkriptáz polimeráz láncreakcióval (*reverse transcriptase polymerase chain reaction*, rtPCR-rel) igazolt (rtPCR pozitív), a protokollban meghatározott ILI volt.

A laboratóriumi vizsgálattal igazolt, protokollban meghatározott ILI-t a következő 2 tünetcsoport (légzőszervi és szisztémás) legalább egy-egy tünetének megléte és pozitív rtPCR eredmény alapján definiálták. Légzőszervi tünetek: torokfájás, köhögés, köpettermelés, zihálás vagy nehézlégzés; és szisztémás tünetek: 37 °C feletti láz, hidegrázás, fáradtság, fejfájás, izomfájdalom.

Az USA 2014–2015-ös influenzaszézonra vonatkozó járványügyi adatai szerint az influenza A vírus fertőzés (H3N2) volt az uralkodó, és a legtöbb influenza A/H3N2 vírus az antigének tekintetében különbözött a vakcinában levő antigénektől, míg az A/H1N1 és B vírusok az antigének szempontjából hasonlítottak azokhoz. A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcina megfelelt az előre meghatározott sikerességi kritériumnak, azaz nem kevésbé hatásos a komparátor vakcinához képest: a kétoldalú, 95%-os CI alsó határa >-20%.

2. táblázat: A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcina relatív vakcinahatásossága (*relative vaccine efficacy*, rVE) a komparátor vakcinához képest a

laboratóriumi vizsgálattal igazolt influenza tekintetében, az antigéneknek a vakcinában levő antigénnel fennálló hasonlóságától függetlenül 50 éves vagy idősebb felnőtteknél; 2. vizsgálat (hatásossági populáció)^{1,2}

	Kvadrivalens influenzavakcina (rekombináns, sejttenyészetben előállított) (N=4303)		Komparátor vakcina (N=4301)		RR	rVE % (95%-os CI)
	n	Megbetegedési arány, % (n/N)	N	Megbetegedési arány, % (n/N)		
Összes rtPCR-pozitív influenza ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10; 47)
Összes rtPCR-pozitív influenza A ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Összes rtPCR-pozitív influenza B ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)
Összes, tenyésztéssel igazolt, protokollban meghatározott ILI ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21; 59)

Rövidítések: rtPCR=reverz transzkriptáz polimeráz láncreakció; összehasonlító készítmény=tojásalapú, kvadrivalens, inaktivált influenzavakcina; n=influenzás esetek száma; N=a betegek száma a kezelési csoportban; RR=relatív kockázat ((rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcinával beoltottak megbetegedési aránya/IIV4-gyel beoltottak megbetegedési aránya); rVE = [(1-RR) × 100].

¹ Kizárták azokat a betegeket, akiknél a hatásosságot potenciálisan hátrányosan befolyásoló, protokolltól való eltérés állt fenn.

² Elsődleges elemzés. Az rtPCR-rel igazolt influenza összes esete szerepel benne.

³ Utólagos elemzések. Az összes influenza A eset A/H3N2 volt. Az influenza B eseteknél a filogenetikai vonalak alapján nem tettek különbséget.

⁴ Az rtPCR-pozitív minták tenyésztését *Madin–Darby kutyavese-* (*Madin–Darby Canine Kidney*, MDCK) sejtekben végezték.

Immunogenitás

A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcinát az Egyesült Államokban a 2014-2015-ös influenzaszézonban végzett, randomizált, a megfigyelő számára vakosított, aktív kontrollos, az immunogenitás tekintetében a kisebb hatásosság kizárására irányuló, multicentrikus vizsgálatban értékelték 18-49 éves, egészséges felnőtteknél (1. vizsgálat).

Az 1. vizsgálatban az alanyok (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcinát (N=998) vagy egy tojásalapú, kvadrivalens, inaktivált influenzavakcinát (IIV4) (N=332) kaptak. Az immunogenitást a vizsgált vakcina egyszeri dózisének beadása előtt és 28 nappal utána értékelték.

A két vakcinacsoportban az egyes vakcinaantigénekre meghatározták a hemagglutináció-gátlás (*haemagglutination inhibition*, HAI) titerének mértani középértékét (*geometric mean titer*, GMT). Az immunogenitást úgy hasonlították össze, hogy kiszámították a szerokonverziós ráták (*seroconversion rate*, SCR) különbségét, és a komparátor vakcina és a (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcina GMT-inek arányát.

Az 1. vizsgálatnak két elsődleges végpontja volt: a GMT-k és a 28. napi HAI szerokonverziós ráták a vizsgálati vakcinákban található mind a négy antigénre nézve.

A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcina a négy antigén közül három esetében megfelelt a GMT-kre vonatkozó sikerességi kritériumoknak, míg a B/Victoria vonal antigén nem felelt meg a sikerességi kritériumnak (3. táblázat). A B/Victoria elleni ellenanyagtiterek mindkét vakcinacsoportban alacsonyok voltak.

3. táblázat: A vakcina beadása után 28 nappal mért titerek mértani középértéke (GMT) a (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadri-valens influenzavakcina és a komparátor vakcina esetében 18–49 éves felnőtteknél; 1. vizsgálat (immunogenitási populáció)^{1,2,3}

Antigén	A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadri-valens influenzavakcina beadása utáni GMT, N=969	A komparátor vakcina beadása utáni GMT, N=323	GMT aránya, komparátor vakcina/(rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadri-valens influenzavakcina (95%-os CI)
A/H1N1	493	397	0,81 (0,71; 0,92)
A/H3N2	748	377	0,50 (0,44; 0,57)
B/Yamagata	156	134	0,86 (0,74; 0,99)
B/Victoria	43	64	1,49 (1,29; 1,71)

Rövidítések: CI: konfidenciaintervallum; GMT: titer mértani középértéke.

¹ A HI titereket tojásból származó antigének alkalmazásával vizsgálták.

² Komparátor vakcina: tojásalapú, kvadri-valens, inaktivált influenzavakcina.

³ A GMT-kre vonatkozó végpontnak való megfelelést előre meghatározták a komparátor vakcina GMT / (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadri-valens influenzavakcina GMT arány 95%-os kétoldalú konfidenciaintervallumának felső határaként, ami legfeljebb 1,5.

A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadri-valens influenzavakcina a négy antigén közül három esetében megfelelt az SCR-ekre vonatkozó sikerességi kritériumnak (4. táblázat), de a B/Victoria vonal esetében nem. A B/Victoria vonal antigénre kialakult HAI válasz mindkét vakcinacsoportban alacsony volt.

4. táblázat: A vakcina beadása után 28 nappal észlelt szerokonverziós ráták a (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadri-valens influenzavakcina és a komparátor vakcina esetében 18-49 éves felnőtteknél; 1. vizsgálat (immunogenitási populáció)^{1,2,3,4}

Antigén	Kvadri-valens influenzavakcina (rekombináns, sejttenyészetben előállított) SCR (%), 95%-os CI), N=969	Komparátor vakcina SCR (%), 95%-os CI), N=323	SCR különbsége (%), komparátor vakcina – kvadri-valens influenzavakcina (rekombináns, sejttenyészetben előállított) (95%-os CI)
A/H1N1	66,7 (63,6; 69,6)	63,5 (58,0; 68,7)	-3,2 (-9,2; 2,8)
A/H3N2	72,1 (69,2; 74,9)	57,0 (51,4; 62,4)	-15,2 (-21,3; -9,1)
B/Yamagata	59,6 (56,5; 62,8)	60,4 (54,8; 65,7)	0,7 (-5,4; 6,9)
B/Victoria	40,6 (37,4; 43,7)	58,2 (52,6; 63,6)	17,6 (11,4; 23,9)

Rövidítések: CI: konfidenciaintervallum; SCR: szerokonverziós ráta

¹ A HI titereket tojásból származó antigének alkalmazásával vizsgálták.

² A komparátor vakcina egy tojásalapú, kvadri-valens, inaktivált influenzavakcina volt.

³ A szerokonverziót úgy definiálták, hogy az a vakcina beadása előtti <1:10 HAI titer esetében a vakcina beadása utáni 28. napon a HAI titer \geq 1:40, vagy pedig a vakcina beadása előtti \geq 1:10 HAI titer esetében a vakcina beadása utáni 28. napon a HAI titer a beadás előttihez képest legalább 4-szeresére emelkedett.

⁴ A szerokonverziós rátára (SCR) vonatkozó végpontnak való megfelelés előre meghatározott kritériuma: a komparátor vakcina SCR – (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadri-valens influenzavakcina SCR 95%-os kétoldalú konfidenciaintervallumának felső határa (*upper bound*, UB) legfeljebb 10% lehet.

A 18-49 éves felnőtteknél végzett 1. vizsgálat párhuzamosan zajlott az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél végzett 2. vizsgálatl. Ezeknek a 18-49 éves felnőtteknek ugyanabban az

influenzaszezonban adták be a vakcinát (2014-2015-ös influenzaszezon az északi féltekén), és ugyanazt a (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcinát kapták (azonos vírustörzs-összetétellel), mint az 50 éves vagy idősebb felnőttek a 2. vizsgálatban. A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcina által kiváltott immunválaszt mindkét vizsgálatban ugyanazzal a HAI-próbával értékelték, és a próbát ugyanaz a laboratórium végezte. A 18-49 éves felnőttek (1. vizsgálat) és az 50 éves vagy idősebb felnőttek (2. vizsgálat) immunogenitási eredményeit a .5 táblázat mutatja.

5. táblázat: A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcinára kialakuló HAI ellenanyagválasz az egyes törzsek esetében a 18-49 éves felnőtteknél (1. vizsgálat) és 50 éves vagy idősebb felnőtteknél (2. vizsgálat) – Immunogenitásra vonatkozó elemzési adatkészlet

	18-49 éves felnőttek N=969	50 éves vagy idősebb felnőttek N=314
GMT a vakcina beadása után (95%-os CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	493 (460; 527)	190 (164; 221)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	748 (700; 800)	522(462; 589)
B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata vonal)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria vonal)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
SCR % (95%-os CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	66,7 (63,6; 69,6)	44,9 (39,3; 50,6)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	72,1 (69,2; 74,9)	54,5 (48,8; 60,1)
B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata vonal)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria vonal)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR % (95%-os CI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	8,35 (7,59; 9,19)	4,31 (3,71; 5,02)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	10,1 (9,12; 11,1)	6,01 (5,03; 7,18)
B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata vonal)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria vonal)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)

N=az adott végpontra adatokkal rendelkező betegek száma

GMT: titer mértani középértéke; CI: konfidenciaintervallum; SCR: szerokonverziós ráta; GMTR: a titerhányadosok (beadás utáni osztva a beadás előttivel) mértani középértéke

A vakcina 50 éves vagy idősebb felnőttekre vonatkozó hatásossági adatain felül ezek az immunogenitási adatok a 18-49 éves korcsoportra vonatkozóan nyújtanak alátámasztó információkat (lásd „Klinikai hatásosság”).

Gyermekek és serdülők

A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcinát 9 és 17 éves közötti egészséges résztvevőknél értékelték egy III. fázisú, nem randomizált, nyílt elrendezésű, nem kontrollós, multicentrikus (3. vizsgálat) vizsgálatban, amelybe összesen 1308 résztvevőt vontak be.

Az elsődleges célkitűzés annak igazolása volt, hogy a (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcinát által a 9 és 17 éves közötti gyermekeknél és serdülőknél kiváltott immunválasz (hemagglutináció gátlás [HAI], titerek mértani középértéke [GMT], és szerokonverziós ráták [SCR] alapján értékelve) non-inferior volt a (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadrivalens influenzavakcina által a 18-49 év közötti felnőtteknél kiváltott immunválaszhoz képest, a 4 vírustörzssel szemben az oltás utáni 29. napon.

A (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadri-valens influenzavakcina által a 9 és 17 éves közötti gyermekeknél és serdülőknél kiváltott HAI immunválasz non-inferior volt a (rekombináns, sejttenyészetben előállított) kvadri-valens influenzavakcina által 18-49 éves felnőtteknél kiváltott immunválaszhoz képest mind a 4 vírustörzsnél (lásd 6. és 7. táblázat).

6. táblázat: A vakcina beadása utáni HAI GMT-k összehasonlítása* a 9 és 17 éves közötti és a 18-49 éves alanyoknál, 3. vizsgálat (protokoll szerinti elemzési halmaz)[†]

Antigén	GMT 9 és 17 éves közötti életkorúak (N=609)	GMT 18-49 évesek (N=606)	GMT arány 9 és 17 éves közötti életkorúak / 18- 49 évesek (95%-os CI)
A/H1N1	1946	982	1,98(1,73; 2,27)
A/H3N2	1975	604	3,27 (2,76; 3,87)
B/Victoria	405	258	1,57 (1,35; 1,82)
B/Yamagata	1941	1593	1,22 (1,09; 1,37)

Rövidítések: CI: konfidenciaintervallum; GMT: titer mértani középértéke;

*Non-inferioritás teljesült az előre meghatározott kritériumok alapján: a korcsoportok (9 és 17 éves közötti életkorúak és a 18-49 éves alanyok) között a GMT arányok kétoldali 95%-os konfidenciaintervallumának alsó határértéke >0,0667.

[†]A protokoll szerinti elemzési halmaz a teljes elemzési populáció azon alsó csoportja, akiknél nem állt fent az immunogenitást befolyásoló jelentős és/vagy kritikus eltérés.

7. táblázat: A vakcina beadása utáni szerokonverziós ráták összehasonlítása* a 9 és 17 éves közötti és a 18-49 éves alanyoknál, 3. vizsgálat (protokoll szerinti elemzési halmaz)[†]

Antigén/törzs	SCR %, (95%-os CI) 9 és 17 éves közötti életkorúak (N=609)	SCR %-os, (95% CI) 18-49 évesek (N=606)	SCR különbség (%) 9 és 17 éves közötti életkorúak mínusz 18- 49 évesek (95%-os CI)
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)

Rövidítések: CI: konfidenciaintervallum; SCR: szerokonverziós ráta

*A szerokonverziót úgy definiálták, hogy az a vakcina beadása előtti <1:10 titer az 1. napon és a vakcina beadása utáni ≥1:40 titer a beadás utáni 29. napon, vagy pedig a vakcina beadása előtti ≥1:10 titer az 1. napon és a beadás utáni titer legalább 4-szeres emelkedése a beadás előttihez képest a beadás utáni 29. napon. Non-inferioritás teljesült az előre meghatározott kritériumok alapján: a

szero-konverziós ráták különbségének kétoldalú 95%-os konfidencia intervallumának alsó határértéke >-10 a vakinációt követő 29. napon.

†A protokoll szerinti elemzési halmaz a teljes elemzési populáció azon alcsoportja, akiknél nem áll fent az immunogenitást befolyásoló major és/vagy kritikus eltérés.

A (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadri-valens influenzavakcina erős immunválaszt váltott ki mindkét korcsoportban, az életkorra vonatkozó alcsoportoktól, a nemétől, a rassztól, a kiinduláskori szerológiai státusztól, és az előzetes influenzaoltási státusztól függetlenül.

A (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadri-valens influenzavakcina biztonságosságát és immunogenitását értékelték 3-8 éves gyermekeknél. Az adatok azt mutatták, hogy bár a (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadri-valens influenzavakcina váltott ki immunválaszt a 3-8 éves gyermekeknél, az 1 vagy 2 dózis (rekombináns, sejtenyészeten előállított) kvadri-valens influenzavakcina nem váltott ki elfogadható mértékű immunogenitást a IIV4 vakcinához képest minden vírustörzs esetében (lásd 4.2 pont).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási és helyi toxicitási, reprodukív és fejlődési (ezen belül teratogenitásra vonatkozó) toxicitási és farmakológiai biztonságossági – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a trivalens készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-dihidrogén-foszfát
dinátrium-hidrogén-foszfát
poliszorbát 20 (E 432)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt a dobozában kell tartani!

A stabilitási adatok azt mutatják, hogy a vakcina összetevői legfeljebb 28°C-on tárolva stabilak maradnak legfeljebb 72 órán keresztül. Ezen időszak után a Supemtek-et fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok kizárólag az egészségügyi szakemberek tájékoztatására szolgálnak átmeneti hőmérséklet-eltérés esetén.

6.5 Csomagolás típusa és kiserelése

0,5 ml oldat elöretöltött (I. típusú bórszilikát üveg) fecskendőben, (szürke butilgumi) dugattyúval, külön tível vagy tív nélkül.

Kiserelés:

1 db elöretöltött fecskendőt tartalmazó kiserelés, külön tível vagy tív nélkül.

5 db elöretöltött fecskendőt tartalmazó kiserelés, külön tível vagy tív nélkül.

10 db elöretöltött fecskendőt tartalmazó kiserelés, külön tível vagy tív nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az alkalmazás előtt ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e a vakcinában részecskék és/vagy elszíneződés. Bármelyik jelenléte esetén, a vakcinát nem szabad beadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu>

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz tű nélkül vagy külön tűvel – 1, 5 és 10 darabos kiszervezés

1. A GYÓGYSZER NEVE

Supemtek oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Trivalentis influenzavakcina (rekombináns, sejtenyésztésben előállított).

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az alábbi törzsek influenzavírus-hemagglutinin fehérjéi:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs

A/Texas/50/2012 (H3N2)-szerű törzs

B/Brisbane/60/2008-szerű törzs

xxxx/xxxx szezon

Törzsenként 45 mikrogramm hemagglutinin 0,5 ml-es adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poliszorbát 20 (E432), nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció.

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül

5 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül

10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) külön tűvel

5 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) külön tűvel

10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) külön tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuscularis alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt a dobozában kell tartani!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/26/2016/001 1 db előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/26/2016/002 1 db előretöltött fecskendő külön tűvel
EU/1/26/2016/003 5 db előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/26/2016/004 5 db előretöltött fecskendő külön tűvel
EU/1/26/2016/005 10 db előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/26/2016/006 10 db előretöltött fecskendő külön tűvel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Előretöltött fecskendő címke

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Supemtek injekció
Trivalens influenzavakcina
xxxx/xxxx szezon

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

im.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

1 dózis – 0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Információk a felhasználó számára

Supemtek oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Trivalens influenza-védőoltás (rekombináns, sejttenyészetben előállított).

Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a védőoltást az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak!
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Supemtek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Supemtek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Supemtek-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Supemtek-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Supemtek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Supemtek egy védőoltás felnőttek és 9 éves vagy idősebb gyermekek és serdülők számára. Ez a védőoltás segít megvédeni Önt az influenzával szemben. A Supemtek tojásmentes.

Amikor a Supemtek-et valakinek beadják, a szervezet természetes védekező rendszere (az immunrendszer) kialakítja a saját védelmét az influenzavírussal szemben. A védőoltás egyik összetevője sem okoz influenzát.

Mint minden más védőoltás, a Supemtek sem nyújt teljes körű védelmet minden beoltott személy számára.

Mikor adassa be az influenza-védőoltást?

Orvosa javasolni fogja Önnek a legjobb időpontot a védőoltás beadására.

2. Tudnivalók a Supemtek Tetra beadása előtt

Ne alkalmazza a Supemtek-et,
ha allergiás:

- a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- az oktilfenol-etoxilátra, amely a gyártási folyamat miatt nyomokban jelen levő maradványanyag.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Supemtek beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Mint minden más védőoltás, a Supemtek sem nyújt teljes körű védelmet minden beoltott személy számára.

A védőoltás beadatása előtt tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt, ha:

- lázzal járó **rövidebb betegsége** van. Szükség lehet a védőoltás beadásának elhalasztására a láz elmúlásáig;
- **immunrendszere legyengült** vagy az immunrendszert befolyásoló gyógyszereket szed, mint például a daganatellenes gyógyszerek [kemoterápia] vagy kortikoszteroidok;
- **vérzési problémája** van, vagy **könnyen alakulnak ki véraláfutásai**,
- korábban már **ájult el** injekciótól. Az injekció beadása után vagy akár azt megelőzően is, ájulás fordulhat elő.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt a Supemtek-et megkapná.

Egyéb gyógyszerek és a Supemtek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, a vény nélkül kapható gyógyszereket is beleértve, vagy ha a közelmúltban bármilyen más védőoltást kapott. A Supemtek-et más védőoltásokkal egy időben is be lehet adni, de az egyes oltásokat különböző végtagokba kell beadni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a védőoltás beadatása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze segíteni fog Önnek eldönteni, hogy megkapja-e a Supemtek-et.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Supemtek nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Ugyanakkor, óvatosság szükséges gépjárművezetés vagy gépek kezelése közben, ha a 4. pontban (lehetséges mellékhatások) említett mellékhatások valamelyike miatt reakcióképessége csökkent.

A Supemtek nátriumot és poliszorbát 20-at tartalmaz

Ez a védőoltás kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a védőoltás 0,0275 mg poliszorbát 20-at (E 432) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként (4.4 pont). A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

3. Hogyan kell alkalmazni a Supemtek-et?

A Supemtek-et a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerész adja be Önnek injekcióban, izomba, a felkar felső részébe (a deltaizomba).

Felnőtteknek és 9 éves vagy idősebb gyermekeknek és serdülőknek:

Egy 0,5 ml-es adag.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Supemtek alkalmazásakor az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

Nagyon súlyos mellékhatások

Ha súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció) jelentkezik Önnél, **azonnal** forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Az allergiás reakció életveszélyes lehet.

Tünetei a következők lehetnek:

- nehézlégzés, légszomj;
- az arc, az ajak, a torok vagy a nyelv duzzanata;
- hideg, nyirkos bőr;
- szívdobogásérzés;
- szédülés, gyengeség, ájulás;
- bőrkiütés vagy viszketés.

Súlyos mellékhatások

Ha az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik Önnél, **azonnal** forduljon kezelőorvosához vagy egészségügyi szakemberhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát (Guillain–Barré-szindróma):

- nyaki merevség,
- zavartság,
- zsibbadás,
- végtagfájdalom, végtaggyengeség,
- egyensúlyvesztés,
- a reflexek kiesése,
- részleges vagy teljes bénulás.

További mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 oltottat érinthet)

- fejfájás;
- rossz közérzet;
- fáradtság (kimerültség);
- izomfájdalom (mialgia);
- ízületi fájdalom (artralgia);
- érzékenység az injekció beadásának helyén;
- fájdalom az injekció beadásának helyén;

Az izomfájdalom és az ízületi fájdalom az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél gyakori.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 oltottat érinthet)

- hányinger;
- kivörösödés, duzzanat, keményedés és véraláfutás a védőoltás beadási helyén;
- láz,
- borzongás/hidegrázás.

A láz ritka az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél.

Véraláfutást a 9 és 17 éves közötti gyermekeknél és serdülőknél jelentettek.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 oltottat érinthet)

- asztma;
- köhögés;
- száj- és torokfájás (orofaringeális fájdalom);
- orrfolyás (rinorrea)
- hasmenés,
- hányás,
- kellemetlen (diszkomfort) érzés a hasban,

- csökkent étvágy;
- viszketés (pruritusz), kellemetlen (diszkomfort) érzés és kivörösödés bőrön (dermatitisz);
- bőrkiütés;
- influenzaszerű tünetek;
- viszketés és bőrkiütés a védőoltás beadási helyén.

A viszketés ritka az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél.

Bőrirritációt és bőrkiütést a 18–49 éves felnőtteknél jelentettek.

Influenzaszerű tüneteket az 50 éves vagy idősebb felnőtteknél jelentettek.

Hányást, csökkent étvágyat, hasi diszkomfort érzést és asztmát a 9 és 17 éves közötti gyermekeknél és serdülőknél jelentettek.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 oltottat érinthet)

- szédülés;
- csalánkiütés (urtikária).

Szédülést és csalánkiütést a 9 és 17 éves közötti gyermekeknél és serdülőknél és 50 éves vagy idősebb felnőtteknél jelentettek.

A szédülés nem gyakori a 9 és 17 éves közötti gyermekeknél és serdülőknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Supemtek-et tárolni?

A védőoltás gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt a dobozában kell tartani!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a védőoltás. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A stabilitási adatok azt mutatják, hogy a vakcina összetevői legfeljebb 28°C-on tárolva stabilak maradnak 72 órán keresztül. Ezen időszak után a Supemtek-et fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok kizárólag az egészségügyi szakemberek tájékoztatására szolgálnak átmeneti hőmérséklet-eltérés esetén.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Supemtek?

Egy adag (0,5 ml) összetétele:

A hatóanyagok az alábbi törzsek influenzavírus-hemagglutinin (HA) fehérjéi*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/California/07/2009)

45 mikrogramm HA

A/Texas/50/2012 (H3N2)-szerű törzs (A/Texas/50/2012)

45 mikrogramm HA

B/Brisbane/60/2008-szerű törzs (B/Brisbane/60/2008)

45 mikrogramm HA

*Rekombináns DNS-technológiával, baculovírus expressziós rendszer alkalmazásával, az őszi sereghernyó (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 sejtjeiből származó, folyamatos rovarsejtvonalban állítják elő.

Ez a védőoltás megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) (északi féltekére vonatkozó) és az EU xxxx/xxxx szezonra vonatkozó ajánlásának.

Egyéb összetevők: poliszorbát 20 (E432), nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát, dinátrium-hidrogén-foszfát, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont).

Milyen a Supemtek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Supemtek oldatos injekció előretöltött fecskendőben (injekcióban) (használatra kész fecskendőben).

A Supemtek átlátszó és színtelen oldat.

Előretöltött fecskendőnként egy (0,5ml-es) adagot tartalmazó oldatos injekciót tartalmaz.

A Supemtek 1, 5 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelésben kapható, tû nélkül vagy külön tûvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Franciaország

Gyártó

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville

B. P. 101

27100 Val de Reuil

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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
Tel: +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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

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

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu>

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Mindig biztosítani kell a megfelelő orvosi ellátást és felügyeletet arra az esetre, ha anaphylaxiás esemény következne be a vakcina beadása után.

Az alkalmazás előtt ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e a vakcinában részecskék vagy elszíneződés. Idegen részecskék jelenléte vagy fizikai jellegű eltérések esetén a vakcinát tilos beadni.