VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Supemtek stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Þrígilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt)

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:
Hemagglútínín (HA) prótein inflúensuveiru af eftirtöldum stofnum*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-líkur stofn (A/California/07/2009)…… 45 míkrógrömm HA

A/Texas/50/2012 (H3N2)-líkur stofn (A/Texas/50/2012)…… 45 míkrógrömm HA

B/Brisbane/60/2008-líkur stofn (B/Brisbane/60/2008)…… 45 míkrógrömm HA

* framleidd með DNA raðbrigðaerfðatækni með baculoveiru tjáningarformi í samfelldri skordýrafrumulínu, afleiddri frá Sf9 frumum haust-herlirfu, *Spodoptera frugiperda.*

Bóluefnið uppfyllir tilmæli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (norðurhvel jarðar) og tilmæli Evrópusambandsins fyrir tímabilið xxxx/xxxx.

Supemtek getur innihaldið oktýlfenól etoxýlat í snefilmagni (sjá kafla 4.3).

Hjálparefni með þekkta verkun

Bóluefnið inniheldur 0,0275 mg af pólýsorbati 20 (E 432) í hverjum 0,5 ml skammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Supemtek er ætlað til virkrar ónæmingar til þess að koma í veg fyrir inflúensu hjá fullorðnum og börnum 9 ára og eldri.

Supemtek á að nota í samræmi við opinberar ráðleggingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn 9 ára og eldri
Einn 0,5 ml skammtur.

Börn
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Supemtek hjá börnum yngri en 3 ára.
Fyrirliggjandi upplýsingar um öryggi og ónæmissvörun fjórgilds inflúensubóluefnis (raðbrigða, framleitt í frumurækt) hjá börnum á aldrinum 3 ára til yngri en 8 ára eru tilgreindar í kafla 5.1 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Lyfjagjöf

Eingöngu til inndælingar í vöðva. Ákjósanlegur staður er axlarvöðvi.
Bóluefnið má ekki gefa í bláæð og ekki má blanda því við önnur bóluefni í sömu sprautu.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun bóluefnisins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða efnaleifa sem geta verið til staðar í snefilmagni, eins og oktýlfenól etoxýlati.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi læknismeðferð og eftirlit á ávallt að vera aðgengilegt ef bráðaofnæmi kemur fram í kjölfar bólusetningarinnar.

Samhliða veikindi

Fresta skal bólusetningu hjá sjúklingum með bráð veikindi og hita þar til hitinn hefur gengið niður.

Ónæmisbrestur

Mótefnasvörun hjá sjúklingum með innræna eða meðferðartengda ónæmisbælingu getur verið ófullnægjandi til að fyrirbyggja inflúensu.

Blóðflagnafæð og storkukvillar

Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar á að gæta varúðar við gjöf Supemtek hjá einstaklingum með blóðflagnafæð eða blæðingarsjúkdóma þar sem blæðing getur orðið eftir gjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Yfirlið

Yfirlið getur orðið eftir, eða jafnvel fyrir hvaða bólusetningu sem er, sem sálrænt viðbragð við inndælingu með nál. Þessu geta fylgt ýmis taugafræðileg einkenni eins og tímabundnar sjóntruflanir, náladofi og þankippir í útlimum meðan á bata stendur. Verklag til að koma í veg fyrir byltur og áverka og til að bregðast við yfirliði þarf að vera til staðar.

Vörn

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að Supemtek veiti öllum sem fá bólusetninguna vörn.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríuminnihald
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Pólýsorbat 20 innihald
Lyfið inniheldur 0,0275 mg af pólýsorbati 20 (E 432) í hverjum 0,5 ml skammti. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum og engar upplýsingar liggja fyrir um samhliðagjöf Supemtek og annarra bóluefna.
Ef til stendur að gefa Supemtek samtímis öðru bóluefni til inndælingar á að gefa þau á mismunandi stungustaði.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Upplýsingar um notkun lyfsins hjá umtalsverðum fjölda þungaðra kvenna (yfir 14.500 þunganir úr afturskyggnri rannsókn) benda til þess að fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) valdi hvorki vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura ef það er notað á meðgöngu.

Nota má Supemtek á meðgöngu í samræmi við opinberar ráðleggingar.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort Supemtek skilst út í brjóstamjólk.
Læknir á að meta áhættu og ávinning áður en Supemtek er gefið konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Upplýsingar um frjósemi hjá mönnum liggja ekki fyrir.
Dýrarannsóknin með þrígildu raðbrigða inflúensubóluefni benti ekki til skaðlegra áhrifa á frjósemi hjá kvendýrum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Supemtek hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.
Hins vegar skal gæta varúðar við akstur og notkun véla ef viðbragðsgeta er skert af völdum einhverra af aukaverkununum sem taldar eru upp í kafla 4.8.

4.8 Aukaverkanir

Upplýsingar um fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) eiga við um Supemtek þar sem bæði bóluefnin eru framleidd með sömu aðferð og samsetning þeirra er svipuð.

Samantekt á öryggi

Hjá þátttakendum á aldrinum18-49 ára voru algengustu aukaverkanirnar á stungustað eftir gjöf fjórgilds inflúensubóluefnis (raðbrigða, framleitt í frumurækt), eymsli (48,0%) og verkur (36,8%); algengustu altæku aukaverkanirnar voru höfuðverkur (20,3%), þreyta (16,5%) og vöðvaverkir (12,8%). Hjá þátttakendum 50 ára og eldri voru algengustu aukaverkanir á stungustað, eymsli (34,3%) og verkur (18,9%), algengustu altæku aukaverkanirnar voru höfuðverkur (12,7%) og þreyta (12,2%).

Hjá börnum/unglingum á aldrinum 9 til 17 ára sem fengu fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) var algengasta aukaverkunin á stungustað verkur (34,4%). Algengustu altæku aukaverkanirnar voru vöðvaverkir (19,3%), höfuðverkur (18,5%) og lasleiki (16,1%).

Aukaverkanirnar voru vægar eða meðalmiklar. Yfirleitt komu þær fram fyrstu 3 dagana eftir bólusetningu. Allar gengu til baka án eftirmála.

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanirnar eru taldar upp samkvæmt MedDRA líffæraflokkun og tíðni samkvæmt eftirfarandi:
Mjög algengar (≥1/10);
Algengar (≥1/100 til <1/10);
Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100);
Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000);
Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000);
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).
Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Upplýsingum um öryggi fjórgilds inflúensubóluefnis (raðbrigða, framleitt í frumurækt) var safnað saman eftir lyfjagjöf þess hjá 998 fullorðnum á aldrinum18-49 ára (rannsókn 1), 4.328 fullorðnum 50 ára og eldri (rannsókn 2) og frá 658 fullorðnum á aldrinum18-49 ára (rannsókn 4) og frá 641 barni/unglingi 9-17 ára (rannsókn 4).

Tafla 1: Aukaverkanir sem greint var frá eftir bólusetningu hjá fullorðnum og börnum 9 ára og eldri í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu

MedDRA flokkun eftir líffærum	**Mjög algengar**	**Algengar**	**Sjaldgæfar**	**Mjög sjaldgæfar**	**Tíðni ekki þekkt**
Ónæmiskerfi					Ofnæmi þ.m.t. bráðaofnæmi sviðbrögð
Efnaskipti og næring			Minnkuð matarlyst[9]		
Taugakerfi	Höfuðverkur, lasleiki/þreyta			Sundl[4,5,8]	Guillain-Barré heilkenni[7]
Öndunarfæri brjósthol og miðmæti			Astmi[10], hósti, verkur í munnkoki[5], nefrennsli[9]		
Meltingarfæri		Ógleði[8]	Óþægindi í kvið[9], niðurgangur[4], uppköst[9]		
Húð og undirhúð			Húðbólga[4,6], kláði[2,6,4], útbrot[4,6]	Ofsakláði[4,6,9]	
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir[1], liðverkir[1,9]				
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Staðbundin eymsli, staðbundinn verkur/verkur á stungustað	Hiti [2,3], skjálfti[5,6]/hrollur, hersli[5,6]/þroti, roði/roði á	Flensulík einkenni[4,5], kláði á stungustað[4], útbrot[9]		

		stungustað, mar[9], herslimyndun[9]			

[1] Tilkynnt sem algengt hjá fullorðnum 50 ára og eldri.
[2] Tilkynnt sem mjög sjaldgæft hjá fullorðnum 50 ára og eldri.
[3] ≥38,0 °C.
[4] Tilkynnt sem aukaverkun, sem er óvænt eða áður óþekkt.
[5] Tilkynnt hjá fullorðnum 50 ára og eldri.
[6] Tilkynnt hjá fullorðnum 18-49 ára.
[7] Tilkynnt eftir markaðssetningu.
[8] Tilkynnt sem sjaldgæf aukaverkun hjá börnum/unglingum 9 til 17 ára.
[9] Tilkynnt hjá börnum/unglingum 9 til 17 ára.
[10] Tilkynnt hjá einum þátttakanda 9 til 17 ára með undirliggjandi astma sem upplifði versnun sem hófst á degi 2, sem tengist bólusetningu samkvæmt mati rannsakanda.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmtun við notkun Supemtek. Við ofskömmtun á að fylgjast með lífsmörkum og hugsanleg meðferð við einkennum ráðlögð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, inflúensubóluefni, ATC-flokkur: J07BB02.

Verkunarháttur

Supemtek inniheldur raðbrigða hemagglútínín (HA) prótein af þremur inflúensustofnum sem tilgreindir eru af heilbrigðisyfirvöldum og ná yfir árstíðabundið bóluefni. Þessi prótein gegna hlutverki mótefnavaka sem framkalla vessabundið mótefnasvar mælt með hemagglútínín hamlandi mótefnum sem þekkt eru að vernda gegn inflúensusmiti.

Mótefni gegn einni gerð eða undirgerð inflúensuveiru veitir takmarkaða eða enga vörn gegn annarri. Að auki er ekki víst að mótefni gegn einu afbrigði inflúensuveiru veiti vörn gegn nýju afbrigði af sömu gerð eða undirgerð. Tíð myndun á mótefnaafbrigðum með vakaflökti er veirufræðilegur grunnur árstíðabundins faraldurs og ástæða þess að venjulega er einum eða fleiri inflúensuveirustofnum skipt út í inflúensubóluefnum ár hvert. Þess vegna eru inflúensubóluefni stöðluð og innihalda hemagglútínín úr þeim stofnum inflúensuveira (þ.e. að jafnaði tvo af gerð A og einn af gerð B), sem eru einkennandi fyrir þær inflúensuveirur sem líklegt er að breiðist út á komandi tímabili.

Verkun

Verkun og ónæmissvörun fjórgilds inflúensubóluefnis (raðbrigða, framleitt í frumurækt) eiga við um Supemtek þar sem bæði bóluefnin eru framleidd með sömu aðferð og samsetning þeirra er að hluta til sú sama.

Verkun fjórgilds inflúensubóluefnis (raðbrigða, framleitt í frumurækt) varðandi að koma í veg fyrir inflúensulík veikindi af völdum hvaða inflúensustofns sem er, staðfest á rannsóknastofu, var metin hjá fullorðnum ≥50 ára á árstíðabundnu tímabili inflúensu í Bandaríkjunum 2014-2015 (rannsókn 2).

Alls var 8.963 heilbrigðum fullorðnum einstaklingum, í stöðugu ástandi í læknisfræðilegum skilningi, slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til að fá stakan skammt af fjórgildu inflúensubóluefni (raðbrigða, framleiddu í frumurækt) (n = 4.474) eða fjórgilt óvirkjað inflúensubóluefni (IIV4) framleitt í eggjum (n = 4.489). Alls voru 5.412 (60,4%) einstaklingar á aldrinum 50-64 ára, 2.532 (28,2%) 65-74 ára og 1.019 (11,4%) voru ≥75 ára.
Aðalendapunktur verkunar í rannsókn 2 var inflúensulík veikindi vegna hvaða inflúensustofns sem er sem voru jákvæð samkvæmt bakrita-PCR-prófi (reverse transcriptase polymerase chain reaction) og samkvæmt skilgreiningu rannsóknaráætlunarinnar.

Inflúensulík veikindi staðfest á rannsóknarstofu samkvæmt skilgreiningu rannsóknaráætlunarinnar voru skilgreind sem a.m.k. eitt einkenni í öðrum hvorum flokki öndunarfæraeinkenna eða altækra einkenna, sem gat verið særindi í hálsi, hósti, hrákauppgangur, hvæsandi öndun og öndunarerfiðleikar eða altæk einkenni eins og hiti >37 °C, hrollur, þreyta, höfuðverkur og vöðvaverkir staðfest á rannsóknarstofu með bakrita PCR-prófi.
Faraldsfræðilegar upplýsingar í Bandaríkjunum frá inflúensutímabilinu 2014-2015 bentu til að A (H3N2) inflúensuveirur væru yfirgnæfandi og flestar A/H3N2 inflúensuveirur væru með mótefnavaka sem væru frábrugðnir mótefnavökum bóluefnis en mótefnavakar A/H1N1 og B veira væru svipaðir mótefnavökum bóluefnis. Fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) náði fyrirfram skilgreindu árangursviðmiði sem sýndi að verkun var ekki lakari borin saman við fyrirfram skilgreind lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils > -20% fyrir samanburðarbóluefnið.

Tafla 2: Hlutfallsleg verkun bóluefnis (rVE) fyrir fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) miðað við samanburðarbóluefni við inflúensu staðfestri á rannsóknarstofu, óháð því hversu svipaðir mótefnavakarnir eru mótefnavökum bóluefnisins hjá fullorðnum 50 ára og eldri, rannsókn 2 (þýði fyrir verkun)[1,2]

	Fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) (N = 4.303)		Samanburðarbóluefni (N = 4.301)		RR	rVE % (95% CI)
	n	Smittíðni % (n/N)	n	Smittíðni % (n/N)		
Öll tilvik rtPCR-jákvæðrar inflúensu[3]	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10; 47)
Öll tilvik rtPCR-jákvæðrar inflúensu A[3]	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Öll tilvik rtPCR-jákvæðrar inflúensu B[3]	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)
Öll tilvik inflúensulíkra veikinda staðfest með ræktun og til samræmis við skilgreiningu rannsóknaráætlunarinnar[3,4]	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21; 59)

rtPCR = bakrita PCR-greining; Samanburðarbóluefni = Fjórgilt óvirkjað inflúensubóluefni framleitt í eggjum; n = fjöldi inflúensu tilvika; N = fjöldi einstaklinga í meðferðarhóp; RR = hlutfallsleg áhætta (smittíðni fjórgilds inflúensubóluefnis (raðbrigða, framleiddu í frumurækt)/smittíðni fjórgilds óvirkjaðs inflúensubóluefnis); rVE = hlutfallsleg verkun bóluefnis = [(1-RR) x 100].
[1] Einstaklingar með frávik frá rannsóknaráætlun sem geta haft neikvæð áhrif á verkun voru útilokaðir.
[2] Aðalgreining. Öll inflúensutilvik staðfest með bakrita PCR-greiningu eru meðtalin.
[3] Eftirágreiningar. Öll tilvik inflúensu A voru A/H3N2. Ekki var greint á milli tilvika af inflúensu B eftir uppruna.
[4] Sýni sem voru jákvæð með bakrita PCR-greiningu voru ræktuð í MDCK-frumum.

Ónæmissvörun

Fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) var metið hjá heilbrigðum fullorðnum á aldrinum 18-49 ára í slembaðri, fjölsetra, áhorfandablindaðri rannsókn til að sýna að verkun sé ekki lakari með tilliti til ónæmissvörunar og með virkum samanburði á árstíðabundna inflúensutímabilinu 2014-2015 í Bandaríkjunum (rannsókn 1).

Í rannsókn 1 fengu þátttakendur fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) (N=998) eða fjórgilt óvirkjað inflúensubóluefni framleitt í eggjum (N=332). Ónæmisvörun var metin fyrir og 28 dögum eftir gjöf staks skammts af rannsóknarbóluefni.

Margfeldismeðaltalstítrar (geometric mean titers, GMT) samkvæmt hemagglútínín hömlunarprófi (hemagglutination inhibitation, HAI) voru reiknaðir út fyrir báða bóluefnahópana fyrir hvorn mótefnavaka bóluefnanna fyrir sig. Gerður var samanburður á ónæmissvörun með því að reikna út mismun á tíðni mótefnavendingar (seroconversion, SCR) og hlutfalli margfeldismeðaltalstítra samanburðarbóluefnisins og bera saman við fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt).

Í rannsókn 1 voru tveir samhliða aðalendapunktar: GMT og tíðni mótefnavendingar á degi 28 samkvæmt hemagglútínín hömlunarprófi fyrir alla fjóra mótefnavaka rannsóknarbóluefnanna.

Árangursviðmiðum fyrir fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) fyrir GMT var náð fyrir þrjá af fjórum mótefnavökum en árangursviðmiðum fyrir mótefnavaka af B/Victoria uppruna var ekki náð (tafla 3). Mótefnatítri gegn B/Victoria var lágur í báðum bóluefnahópunum.

Tafla 3: Samanburður á GMT á degi 28 eftir bólusetningu fyrir fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) og samanburðarbóluefni, hjá fullorðnum 18-49 ára, rannsókn 1 (þýði fyrir ónæmissvörun)[1,2,3]

Mótefnavaki	GMT eftir bólusetningu með fjórgildu inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) N=969	GMT eftir bólusetningu með samanburðarbóluefni N=323	GMT hlutfall samanburðarbóluefnis/ fjórgilds inflúensubóluefnis (raðbrigða, framleitt í frumurækt) (95% öryggisbil)
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)

CI: öryggisbil; GMT: margfeldismeðaltalstítri.
[1] Títrar hemagglútínín hömlunar voru mældir með notkun eggjaafleiddra mótefnavaka.
[2] Samanburðarbóluefni: fjórgilt óvirkjað inflúensubóluefni framleitt í eggjum.
[3] Árangur m.t.t að ná endapunkti GMT var fyrirfram skilgreindur sem efri mörk tvíhliða 95% öryggisbils fyrir GMT fyrir samanburðarbóluefni / GMT fyrir fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) ≤1,5.

Árangursviðmiðum fyrir fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) fyrir tíðni mótefnavendingar var náð fyrir þrjá af fjórum mótefnavökum (tafla 4) en árangursviðmiðum fyrir mótefnavaka af B/Victoria uppruna var ekki náð. Svörun við mótefnavaka af B/Victoria uppruna var lítil í báðum bóluefnahópunum á hemagglútínín hömlunarprófi.

Tafla 4: Samanburður á tíðni mótefnavendingar á degi 28 fyrir fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) og samanburðarbóluefni, hjá fullorðnum 18-49 ára, rannsókn 1 (þýði fyrir ónæmissvörun)[1,2,3,4]

Mótefnavaki	SCR (%, 95% CI) fyrir fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) N=969	SCR (%, 95% CI) fyrir samanburðarbóluefni N=323	SCR mismunur (%) Samanburðarbóluefni - fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) [95% CI]
A/H1N1	66,7 (63,6; 69,6)	63,5 (58,0; 68,7)	-3,2 (-9,2; 2,8)
A/H3N2	72,1 (69,2; 74,9)	57,0 (51,4; 62,4)	-15,2 (-21,3; -9,1)
B/Yamagata	59,6 (56,5; 62,8)	60,4 (54,8; 65,7)	0,7 (-5,4; 6,9)
B/Victoria	40,6 (37,4; 43,7)	58,2 (52,6; 63,6)	17,6 (11,4; 23,9)

CI: Öryggisbil; SCR: Tíðni mótefnavendingar

[1] Títrar hemagglútínín hömlunar voru metnir með notkun eggjaafleiddra mótefnavaka.

[2] Samanburðarbóluefnið var fjórgilt óvirkjað inflúensubóluefni framleitt í eggjum.

[3] Mótefnavending var skilgreind sem annaðhvort títri hemagglútínín hömlunar <1:10 fyrir bólusetningu og títri hemagglútínín hömlunar ≥1:40 eftir bólusetningu eða títri hemagglútínín hömlunar ≥1:10 fyrir bólusetningu og að lágmarki 4-föld aukning á títra hemagglútínín hömlunar eftir bólusetningu á degi 28.

[4] Árangur með tilliti til þess að ná endapunktinum tíðni mótefnavendingar (SCR) var fyrirfram skilgreindur sem efri mörk tvíhliða 95% öryggisbils SCR fyrir samanburðarbóluefni – SCR fyrir fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) ≤10%.

Rannsókn 1 hjá fullorðnum á aldrinum 18-49 ára var gerð samhliða rannsókn 2 hjá fullorðnum 50 ára og eldri. Fullorðnir á aldrinum 18-49 ára voru bólusettir á sama inflúensutímabili (2014-2015, inflúensutímabil á norðurhveli jarðar) og fengu sömu samsetningu af fjórgildu inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) og fullorðnir 50 ára og eldri í rannsókn 2. Ónæmissvörun fyrir tilstilli fjórgilds inflúensubóluefnis (raðbrigða, framleitt í frumurækt) var metin með sama hemagglútínín hömlunarprófi og á sömu rannsóknastofu fyrir báðar rannsóknirnar. Niðurstöður með tilliti til ónæmissvörunar hjá fullorðnum á aldrinum 18-49 ára (rannsókn 1) og fullorðnum 50 ára og eldri (rannsókn 2) eru sýndar í töflu 5.

Tafla 5: Yfirlit yfir mótefnasvörun, mælda með hemagglútínín hömlunarprófi, við fjórgildu inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) fyrir hvern stofn hjá fullorðnum 18-49 ára (rannsókn 1) og fullorðnum ≥50 ára (rannsókn 2) – Greiningarsettið fyrir ónæmissvörun

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

B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata uppruni)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria uppruni)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)

N=Fjöldi einstaklinga þar sem upplýsingar um viðkomandi endapunkt lágu fyrir
GMT: Margfeldismeðaltalstítri; CI: Öryggisbil; SCR: Tíðni mótefnavendingar; GMTR: Margfeldismeðaltalstítri fyrir einstaklingsbundið hlutfall (eftir skammt/ fyrir skammt)

Þessar upplýsingar um ónæmissvörun styðja upplýsingar hjá aldurshópnum 18-49 ára til viðbótar við fyrirliggjandi verkunarniðurstöður fyrir bóluefnið hjá fullorðnum ≥50 ára (sjá „Verkun“).

Börn

Fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) var metið hjá heilbrigðum þátttakendum á aldrinum 9 til 17 ára í 3. stigs óslembaðri, opinni fjölsetra rannsókn án samanburðar (rannsókn 3) með alls 1.308 þátttakendum.

Meginmarkmiðið var að sýna fram á að bólusetning með fjórgildu inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) framkallaði ónæmissvörun (samkvæmt hemagglútínín hömlunarprófi(HAI), margfeldismeðaltalstítrum (GMT) og tíðni mótefnavendingar (SCR)) hjá börnum og unglingum á aldrinum 9 til 17 ára sem var ekki lakari en svörun með fjórgildu inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) hjá fullorðnum á aldrinum 18 til 49 ára fyrir veirustofnana fjóra á degi 29 eftir bólusetningu.
Sýnt var fram á að ónæmissvörun mæld með hemagglútínín hömlunarprófi með fjórgildu inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) hjá börnum/unglingum á aldrinum 9 til 17 ára var ekki lakari en ónæmissvörun með fjórgildu inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) hjá fullorðnum á aldrinum 18 til 49 ára fyrir alla fjóra stofnana (töflur 6 og 7).

Tafla 6: Samanburður margfeldismeðaltalstítra, mælda með hemagglútínín hömlunarprófi*, eftir bólusetningu hjá einstaklingum á aldrinum 9 til 17 ára og 18 til 49 ára, rannsókn 3 (greiningarsettið var samkvæmt rannsóknaráætlun)†

Mótefnavaki	**GMT 9 til 17 ára (N=609)**	**GMT 18 til 49 ára (N=606)**	**Hlutfall GMT 9 til 17 ára / 18 til 49 ára (95% CI)**
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)

CI: Öryggisbil; GMT: Margfeldismeðaltalstítri
***** Sýnt var fram á að niðurstöður væru ekki lakari sem byggist á fyrirfram skilgreindum viðmiðum (lægri mörk 2-hliða 95% öryggisbils á hlutfalli margfeldismeðaltala milli aldurshópanna (9 til 17 ára/18 til 49 ára) >0,667.
† Greiningarsett samkvæmt rannsóknaráætlun er undirsett heildargreiningarsettsins og er án meiriháttar og/eða tvísýnna frávika sem hafa áhrif á ónæmissvörun.

Tafla 7: Samanburður á tíðni mótefnavendingar* eftir bólusetningu hjá einstaklingum 9 til 17 ára og 18 til 49 ára, rannsókn 3 (greiningarsettið var samkvæmt rannsóknaráætlun)†

Mótefnavaki	SCR %, (95% CI) 9 til 17 ára (N=609)	SCR %, (95% CI) 18 til 49 ára (N=606)	SCR mismunur (%) 9 til 17 ára mínus 18 til 49 ára (95% 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)

CI: Öryggisbil; SCR: Tíðni mótefnavendingar

*Mótefnavending er skilgreind sem annaðhvort títri fyrir skammt <1:10 á degi 1 og títri eftir skammt ≥1:40 á degi 29 eða títri fyrir skammt ≥1:10 á degi 1 og ≥4-föld aukning á títra eftir bólusetningu á degi 29. Niðurstaða til að sýna fram á að verkun væri ekki lakari byggðist á að fyrirfram skilgreint viðmið lægri marka 2-hliða 95% öryggisbilsins fyrir mismun á tíðni mótefnavendingar væri >-10 á degi 29 eftir bólusetningu.

† Greiningarsettið samkvæmt rannsóknaráætlun er undirhópur heildargreiningarsettsins og er án meiriháttar og/eða tvísýnna frávika sem hafa áhrif á ónæmissvörun.

Fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) framkallaði kröftugt ónæmissvar hjá báðum aldurshópunum óháð undirhópum fyrir aldur, kyn, kynþátt, upphafssermistöðu eða fyrri bólusetningar gegn inflúensu.

Öryggi og ónæmissvörun fjórgilds inflúensubóluefnis (raðbrigða, framleitt í frumurækt) var metið hjá börnum á aldrinum 3 til 8 ára. Gögnin sýndu að þótt fjórgilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) kallaði fram ónæmissvörun hjá börnum á aldrinum 3 til 8 ára var ónæmissvörun eftir 1 eða 2 skammta af fjórgildu inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt) ekki fullnægjandi samanborið við fjórgilt óvirkjað inflúensubóluefni fyrir alla stofna (sjá kafla 4.2).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Forklíniskar upplýsingar um öryggi þrígilda bóluefnisins benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og staðbundnum eiturverkunum, eiturverkunum á æxlun og þroska (þ.m.t. vanskapandi áhrif).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Tvíbasískt natríumfosfat
Einbasískt natríumfosfat
Pólýsorbat 20 (E 432)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

1 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Upplýsingar um stöðugleika benda til að efnisþættir bóluefnisins séu stöðugir í allt að 72 klukkustundir þegar það er geymt við hitastig allt að 28°C. Eftir þetta tímabil skal nota Supemtek eða farga því. Þessar upplýsingar eru eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum ef um tímabundna hitabreytingu er að ræða.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml af lausn í áfylltri sprautu (tegund I bórsílíkat gler) með stimpiltappa (grátt bútýlgúmmí) með stakri nál eða án nálar.

Pakkningastærðir

Pakkning með 1 áfylltri sprautu með stakri nál eða án nálar.
Pakkning með 5 áfylltum sprautum með stakri nál eða án nálar.
Pakkning með 10 áfylltum sprautum með stakri nál eða án nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir gjöf skal skoða bóluefnið með tilliti til agna og/eða óeðlilegs litar. Ef aðskotaagnir eru til staðar og/eða breytingar á útliti, á að farga bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt
Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B P 101
27100 Val de Reuil
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:
- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri askja án nálar eða ásamt stakri nál – 1, 5 og 10 stk. pakkning

1. HEITI LYFS

Supemtek stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Þrígilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt)

2. VIRK(T) EFNI

Hemagglútínín prótein inflúensuveiru af eftirtöldum stofnum:
A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-líkur stofn
A/Texas/50/2012 (H3N2)-líkur stofn
B/Brisbane/60/2008-líkur stofn
Tímabilið xxxx/xxxx

45 míkróg hemagglútínín af hverjum stofni í hverjum 0,5 ml skammti.

3. HJÁLPAREFNI

Pólýsorbat 20, natríumklóríð, einbasískt natríumfosfat, tvíbasískt natríumfosfat, vatn fyrir stungulyf.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar
5 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nálar
10 áfylltar sprautur (0,5 ml) án nálar

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) með stakri nál
5 áfylltar sprautur (0,5 ml) með stakri nál
10 áfylltar sprautur (0,5 ml) með stakri nál

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2016/001 1 áfyllt sprauta án nálar
EU/1/26/2016002 1 áfyllt sprauta með stakri nál
EU/1/26/2016/003 5 áfylltar sprautur án nálar
EU/1/26/2016/004 5 áfylltar sprautur með stakri nál
EU/1/26/2016/005 10 áfylltar sprautur án nálar
EU/1/26/2016/006 10 áfylltar sprautur með stakri nál

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Miði á áfyllta sprautu

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Supemtek stungulyf
Þrígilt inflúensubóluefni
Tímabilið xxxx/xxxx

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

i.m.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur – 0,5 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Supemtek, stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Þrígilt inflúensubóluefni (raðbrigða, framleitt í frumurækt)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Supemtek og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Supemtek
3. Hvernig nota á Supemtek
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Supemtek
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Supemtek og við hverju það er notað

Supemtek er bóluefni fyrir fullorðna og börn 9 ára og eldri. Bóluefnið stuðlar að vörn gegn inflúensu. Supemtek er eggjalaust.

Þegar Supemtek er gefið, mynda náttúrulegar varnir líkamans (ónæmiskerfið) vörn gegn inflúensuveiru. Ekkert innihaldsefna bóluefnisins getur valdið inflúensu.

Eins og við á um öll bóluefni, er ekki víst að Supemtek veiti öllum sem eru bólusettir fulla vörn.

Hvenær á að gefa bóluefnið
Læknirinn getur ráðlagt hvenær best er að fá bólusetningu.

2. Áður en byrjað er að nota Supemtek

Ekki má nota Supemtek
ef um er að ræða ofnæmi fyrir:
- virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- oktýlfenól-etoxýlati sem er til staðar í snefilmagni eftir framleiðsluferlið.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Supemtek er notað.

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að Supemtek veiti öllum sem eru bólusettir fulla vörn.

Áður en bóluefnið er notað skal láta lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita ef:
- þú hefur átt í **skammvinnum veikindum** með hita. Hugsanlega þarf að fresta bólusetningunni þangað til hitinn er genginn niður.
- þú ert með **veiklað ónæmiskerfi** eða þú tekur lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið t.d. krabbameinslyf (krabbameinslyfjameðferð) eða stera.
- þú ert með **blæðingavandamál** eða **færð mar af litlu tilefni**.
- það hefur **liðið yfir þig** þegar þú hefur fengið sprautu. Það getur liðið yfir fólk eftir eða jafnvel áður en sprautan er gefin.

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi ef eitthvað af ofangreindu á við (eða ef þú ert ekki viss) áður en Supemtek er notað.

Notkun annarra lyfja samhliða Supemtek
Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig lyf sem fengin eru án lyfseðils eða ef þú hefur fengið önnur bóluefni nýlega.
Supemtek má gefa á sama tíma og önnur bóluefni, að því tilskyldu að ekki sé sprautað í sama útlim.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er gefið. Læknirinn eða lyfjafræðingur hjálpar þér að ákveða hvort þú eigir að fá Supemtek.

Akstur og notkun véla
Supemtek hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.
Hins vegar skal gæta varúðar við akstur og notkun véla ef viðbragðsgeta er skert af völdum einhverra af aukaverkununum sem taldar eru upp í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir).

Supemtek inniheldur natríum og pólýsorbat 20
Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Bóluefnið inniheldur 0,0275 mg af pólýsorbati 20 (E 432) í hverjum 0,5 ml skammti. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum.

3. Hvernig nota á Supemtek

Læknir, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur gefa Supemtek með inndælingu í vöðva ofarlega í upphandlegg (axlarvöðva).

Fullorðnir og börn 9 ára og eldri:
Einn 0,5 ml skammtur.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.
Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við notkun Supemtek:

Mjög alvarlegar aukaverkanir
Hafðu **tafarlaus**t samband við lækninn eða heilbrigðisstarfsmann eða farðu strax á næstu bráðamóttöku ef þú færð veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð). Þau geta verið lífshættuleg.
Einkennin eru m.a.:
- öndunarerfiðleikar, mæði
- þroti í andliti, vörum, koki eða tungu
- kvef, þvöl húð
- hjartsláttarónot
- sundl, máttleysistilfinning, yfirlið
- útbrot eða kláði

Alvarlegar aukaverkanir
Hafðu **tafarlaust** samband við lækninn eða heilbrigðisstarfsmann eða farðu strax á næstu bráðamóttöku ef þú færð einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum (Guillain-Barré heilkenni):
- hnakkastífleika

- rugl
- dofa
- verk og máttleysi í útlimum
- jafnvægisleysi
- viðbragðsleysi
- lömun að hluta eða í öllum líkamanum

Aðrar aukaverkanir
Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- höfuðverkur
- lasleiki
- þreyta
- vöðvaverkir
- liðverkir
- eymsli á stungustað
- verkur á stungustað

Vöðvaverkir og liðverkir eru algengir hjá fullorðnum 50 ára og eldri.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- ógleði
- roði, þroti, hart svæði og mar á stungustað
- hiti
- skjálfti/hrollur

Hiti er mjög sjaldgæfur hjá fullorðnum 50 ára og eldri.
Greint var frá mari hjá börnum/unglingum 9 til 17 ára.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- astmi
- hósti
- verkur í munni og hálsi
- nefrennsli
- niðurgangur
- uppköst
- óþægindi í kvið
- minnkuð matarlyst
- kláði og óþægindi og roði í húð (húðbólga)
- útbrot
- flensulík einkenni
- kláði og útbrot á stungustað

Kláði er mjög sjaldgæfur hjá fullorðnum 50 ára og eldri.
Greint hefur verið frá húðertingu og útbrotum hjá fullorðnum á aldrinum 18-49 ára.
Greint hefur verið frá flensulíkum einkennum hjá fullorðnum 50 ára og eldri.
Greint hefur verið frá uppköstum, minnkaðri matarlyst, óþægindum í kvið og astma hjá börnum/unglingum á aldrinum 9-17 ára.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
- sundl
- ofsakláði

Greint hefur verið frá sundli og ofsakláða hjá börnum/unglingum á aldrinum 9 til 17 ára og fullorðnum 50 ára og eldri.
Sundl er sjaldgæft hjá börnum/unglingum á aldrinum 9 til 17 ára.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Supemtek

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Upplýsingar um stöðugleika benda til að efnisþættir bóluefnisins séu stöðugir í allt að 72 klukkustundir þegar það er geymt við hitastig allt að 28°C. Eftir þetta tímabil skal nota Supemtek eða farga því. Þessar upplýsingar eru eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum ef um tímabundna hitabreytingu er að ræða.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Supemtek inniheldur
Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur:
Virku innihaldsefnin eru hemagglútínín (HA) prótein inflúensuveiru, af eftirtöldum stofnum*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-líkur stofn (A/California/07/2009)…. 45 míkrógrömm HA
A/Texas/50/2012 (H3N2)-líkur stofn (A/Texas/50/2012)……. 45 míkrógrömm HA
B/Brisbane/60/2008-líkur stofn (B/Brisbane/60/2008) ……45 míkrógrömm HA

* framleidd með DNA raðbrigðaerfðatækni með baculoveiru-tjáningarformi í samfelldri frumulínu með uppruna frá skordýrum, afleiddri frá Sf9 frumum haust-herlirfunnar, *Spodoptera frugiperda.*

Bóluefnið uppfyllir tilmæli Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (norðurhvel jarðar) og tilmæli Evrópusambandsins fyrir tímabilið xxxx/xxxx.

Önnur innihaldsefni eru: pólýsorbat 20 (E 432), natríumklóríð, einbasískt natríumfosfat, tvíbasískt natríumfosfat, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti Supemtek og pakkningastærðir
Supemtek er stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (stungulyf) (sprauta tilbúin til notkunar).
Supemtek er tær og litlaus lausn.
Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,5 ml af stungulyfi, lausn.

Supemtek fæst í pakkningum með 1, 5 eða 10 áfylltum sprautum án nálar eða með stakri nál.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frakkland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
BIANEΞ 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

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: + 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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Viðeigandi læknismeðferð og eftirlit á ávallt að vera aðgengilegt ef mjög sjaldgæft bráðaofnæmi kemur fram í kjölfar bólusetningarinnar.
Fyrir gjöf skal skoða bóluefnið með tilliti til agna og óeðlilegs litar. Ef aðskotaagnir eru til staðar og/eða breytingar á útliti sjást, má ekki gefa bóluefnið.