

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Supemtek injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Trivalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra
toliau išvardytų padermių gripo viruso hemagliutinino (HA) baltymų*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 – panaši padermė (A/California/07/2009)	45 mikrogramai HA
A/Texas/50/2012 (H3N2) – panaši padermė (A/Texas/50/2012)	45 mikrogramai HA
B/Brisbane/60/2008– panaši padermė (B/Brisbane/60/2008)	45 mikrogramai HA

* pagaminta rekombinantinės DNR technologijos būdu naudojant bakuloviruso raiškos sistemą
tęstinėje vabzdžių ląstelių linijoje, gautoje iš kukurūzinio dykrinuko (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 ląstelių.

Vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES
rekomendacijas xxxx/xxxx metų sezonui.

Supemtek sudėtyje gali būti oktilfenolio etoksilato pėdsakų (žr. 4.3 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje šios vakcinės 0,5 ml dozėje yra 0,0275 mg polisorbato 20 (E 432).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus ir bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Supemtek skirtas suaugusiųjų ir 9 metų bei vyresnių vaikų aktyviai imunizacijai siekiant apsaugoti nuo gripo.

Supemtek būtina vartoti remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir 9 metų bei vyresniems vaikams

Viena 0,5 ml dozė.

Vaikų populiacija

Supemtek saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 3 metų asmenims neištirti.

Turimi duomenys apie keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) saugumą ir imunogeniškumą vaikams nuo 3 iki mažiau kaip 8 metų amžiaus pateikiami

5.1 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Leisti tik į raumenis. Tinkamiausia injekcijos vieta yra deltinis raumuo.

Vakcinos negalima leisti į kraujagysles, jos negalima maišyti su kitomis vakcinomis tame pačiame švirkšte.

Vakcinos ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, arba bet kuriems likučiu, pvz., oktilfenolio etoksilato pėdsakams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksinės reakcijos

Visada turi būti paruoštos tinkamos gydymo ir priežiūros priemonės tam atvejui, jeigu po vakcinos suleidimo pasireiškia anafilaksijos reiškinys.

Gretutinės ligos

Vakcinaciją reikia atidėti pacientams, kurie serga ūmine karščiavimu pasireiškiančia liga, kol karščiavimas išnyks.

Imuniteto stoka

Pacientams, kuriems yra endogeninė arba jatrogeninė imunosupresija, antikūnų atsakas gali būti nepakankamas gripo profilaktikai.

Trombocitopenija ir koaguliacijos sutrikimai

Supemtek, kaip ir kitas injekcines vakcinas, būtina atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimas, nes tokiems asmenims po suleidimo į raumenis gali prasidėti kraujavimas.

Apalpinimas

Po bet kokios vakcinacijos ar net prieš ją kaip psichogeninė reakcija į injekciją adata galimas apalpinimas. Kartu gali pasireikšti pavienių neurologinių požymių, tokių kaip laikinas regos sutrikimas, parestzija ir toniniai-kloniniai galūnių judesiai atsigavimo laikotarpiu. Turi būti nustatyta tvarka, skirta išvengti kritimo ir susižalojimo bei apalpinimui suvaldyti.

Apsauga

Kaip ir vartojant bet kurią vakciną, vakcinacija Supemtek gali neapsaugoti visų vakcinuotų asmenų.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Sudėtyje yra polisorbato 20

Šio vaistinio preparato 0,5 ml dozėje yra 0,0275 mg polisorbato 20 (E 432). Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta, duomenų apie Supemtek vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Jeigu Supemtek skiriamas tuo pat metu kaip ir kita injekcinė vakcina, vakcinos turi būti suleistos į skirtingas injekcijos vietas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug nėščių moterų tyrimų duomenų (retrospektyvinio tyrimo metu gauta duomenų apie daugiau nei 14 500 nėštumų baigčių) nerodo poveikio įgimtoms formavimosi ydoms ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui, kai nėštumo metu vartojama keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą).

Supemtek galima vartoti nėštumo metu remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

Žindymas

Nežinoma, ar Supemtek išsiskiria į moterų pieną.

Prieš skirdamas Supemtek žindančiai moteriai, sveikatos priežiūros specialistas turi įvertinti riziką ir naudą.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį žmonių vaisingumui nėra.

Su gyvūnais atliktas trivalentės rekombinantinės vakcinės nuo gripo tyrimas žalingo poveikio patelių vislumui neparodė.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Supemtek gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Vis dėlto, jeigu dėl kai kurių 4.8 skyriuje paminėtų poveikių gebėjimas reaguoti yra sumažėjęs, vairuojant

ar valdant mechanizmus reikia būti atsargiems.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Duomenys apie keturvalentę vakciną nuo gripo (rekombinantinę, pagamintą naudojant ląstelių kultūrą) ir Supemtek yra tiesiogiai susiję, nes abi vakcinos yra gaminamos naudojant tą patį procesą ir jų sudėtis iš dalies sutampa.

Saugumo duomenų santrauka

18–49 metų amžiaus dalyviams dažniausios injekcijos vietos nepageidaujamos reakcijos po keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) suleidimo buvo jautrumas (48,0 %) ir skausmas (36,8 %); dažniausios sisteminės nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas (20,3 %), nuovargis (16,5 %) ir raumenų skausmas (12,8 %). 50 metų ir vyresniems dalyviams dažniausios injekcijos vietos nepageidaujamos reakcijos buvo jautrumas (34,3 %) ir skausmas (18,9 %), o dažniausios sisteminės nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas (12,7 %) ir nuovargis (12,2 %).

Vaikams ir paaugliams (9–17 metų amžiaus), kuriems buvo skirta keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą), dažniausia injekcijos vietos reakcija buvo skausmas (34,4 %). Dažniausios sisteminės nepageidaujamos reakcijos buvo mialgija (19,3 %), galvos skausmas (18,5 %) ir bendrasis negalavimas (16,1 %).

Nepageidaujamos reakcijos buvo lengvos arba vidutinio sunkumo. Jos paprastai pasireiškėdavo per pirmąsias 3 dienas po vakcinacijos. Visos reakcijos išnyko be pasekmių.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikiamos nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases, jų dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažnas ($\geq 1/10$);

Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$);

Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$);

Labai retas ($< 1/10\ 000$);

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

Keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) buvo skiriama ir saugumo duomenys buvo gauti iš 998 18–49 metų suaugusiųjų (1 tyrimas), 4 328 50 metų ir vyresnių suaugusiųjų (2 tyrimas), 658 18–49 metų suaugusiųjų (3 tyrimas) ir 641 9–17 metų amžiaus vaiko/ paauglio (3 tyrimas).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta po suaugusiųjų ir 9 metų bei vyresnių vaikų vakcinacijos klinikinių tyrimų bei stebėjimo po pateikimo į rinką metu

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai					Padidėjęs jautrumas, įskaitant anafilaksinę reakciją
Metabolizmo ir			Sumažėjęs		

mitybės sutrikimai			apetitas ⁽⁹⁾		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas, bendrasis negalavimas / nuovargis			Svaigulys ^(4,5,8)	Gijeno-Bare (<i>Guillan-Barre</i>) sindromas ⁽⁷⁾
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Astma ⁽¹⁰⁾ , kosulys, burnos ir ryklės skausmas ⁽⁵⁾ , rinorėja ⁽⁹⁾		
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas ⁽⁸⁾	Diskomfortas pilve ⁽⁹⁾ , viduriavimas ⁽⁴⁾ , vėmimas ⁽⁹⁾ ,		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Dermatitas ^(4, 6) , niežėjimas ^(2, 4, 6) , bėrimas ^(4, 6)	Dilgėlinė ^(4, 6, 9)	
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Mialgija ⁽¹⁾ , artralgija ^(1, 9)				
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Lokalus jautrumas, lokalus skausmas / skausmas injekcijos vietoje	Karščiavimas ^(2, 3) , drebulys ^(5, 6) / šaltkrėtis, sukietėjimas ^(5, 6) / patinimas, paraudimas / eritema injekcijos vietoje, kraujosruvos ⁽⁹⁾ , induracija ⁽⁹⁾	Į gripą panašūs simptomai ^(4,5) , niežėjimas injekcijos vietoje ⁽⁴⁾ , bėrimas ⁽⁹⁾		

⁽¹⁾ 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems pranešta dažnai.

⁽²⁾ 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems pranešta retai.

⁽³⁾ $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$.

⁽⁴⁾ Nurodyta kaip savanoriškai pranešta reakcija.

⁽⁵⁾ Pranešta 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

⁽⁶⁾ Pranešta 18–49 metų suaugusiesiems.

⁽⁷⁾ Pranešta po vaistinio preparato patiekimo į rinką vykdomo stebėjimo metu.

⁽⁸⁾ 9–17 metų vaikams ir paaugliams pranešta nedažnai.

⁽⁹⁾ Pranešta 9–17 metų vaikams ir paaugliams.

⁽¹⁰⁾ Pranešta apie vieną 9–17 metų amžiaus dalyvį, kuriam anksčiau buvo pasireiškusi astma ir kuriam 2 dieną pasireiškė paūmėjimas, tyrėjo įvertintas kaip su skiepijimu susijęs atvejis.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Apie perdozavimo Supemtek atvejus nepranešta. Perdozavus, rekomenduojama stebėti gyvybines funkcijas ir prireikus skirti simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, vakcina nuo gripo, ATC kodas – J07BB02.

Veikimo mechanizmas

Supemtek sudėtyje yra rekombinantiniai trijų gripo viruso padermių HA baltymai, kuriuos sveikatos priežiūros institucijos nurodė įtraukti į kasmetinę sezoninę vakciną. Šie baltymai veikia kaip antigenai, sukeliantys humoralinį imuninį atsaką, matuojamą vertinant hemagliutinacijos slopinimo (angl. *hemagglutination inhibition, HI*) antikūnus, kurie, kaip žinoma, apsaugo nuo gripo infekcijos.

Antikūnai prieš vieną gripo viruso tipą ar potipį sukelia ribotą apsaugą nuo kito gripo viruso tipo ar potipio arba jos nesukelia visai. Be to, antikūnai prieš vieną gripo viruso antigeninį variantą gali neapsaugoti nuo naujo to paties tipo ar potipio antigeninio varianto. Dažnas antigeninių variantų atsiradimas dėl antigeninių pokyčių yra virusologinis sezoninių epidemijų pagrindas ir priežastis, dėl kurios kiekvienais metais gripo vakcinoje paprastai pakeičiama viena ar daugiau gripo viruso padermių. Todėl gripo vakcinos yra standartizuotos taip, kad jose būtų gripo viruso padermių hemagliutininų (t. y. paprastai dviejų A tipo ir vieno B tipo), atspindinčių gripo virusus, kurie gali cirkuluoti ateinančią sezoną.

Klinikinis veiksmingumas

Keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) imunogeniškumas ir veiksmingumas yra aktualus Supemtek, nes abi vakcinos yra gaminamos naudojant tokį patį procesą ir jų sudėtis iš dalies sutampa.

Keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) veiksmingumas vertinant laboratorijoje patvirtintos į gripą panašios ligos (angl. *influenza-like illness, ILI*), kurią sukėlė bet kokia gripo viruso padermė, profilaktiką, buvo analizuotas ≥ 50 metų suaugusiesiems, tyrimas buvo atliktas 2014–2015 metų gripo sezono metu Jungtinėse Valstijose (2 tyrimas).

Iš viso 8 963 sveiki, medicininio požiūriu stabilios būklės suaugusieji buvo atsitiktine tvarka suskirstyti į grupes santykiu 1:1 ir jiems buvo suleista viena dozė keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) (N = 4 474) arba kiaušinio pagrindu pagamintos keturvalentės inaktyvuotos vakcinos nuo gripo (IIV4) (N = 4 489). Iš viso 5 412 (60,4 %) tiriamųjų buvo 50–64 metų, 2 532 (28,2 %) – 65–74 metų ir 1 019 (11,4 %) – ≥ 75 metų.

Pirminė 2 tyrimo veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo atvirkštinės transkriptazės polimerazės grandinės reakcija (rtPCR)-teigiama, protokole apibūdinta kaip bet kokios gripo viruso padermės sukelta ILI.

Protokole nurodyta laboratorijoje patvirtinta ILI buvo apibūdinta kaip bent vieno simptomo kiekvienoje iš dviejų kvėpavimo ir sisteminių simptomų kategorijų buvimas (tokių kaip gerklės skausmas, kosulys, skreplių susidarymas, švokštimas ir kvėpavimo pasunkėjimas, ar sisteminių simptomų, tokių kaip karščiavimas > 37°C, šaltkrėtis, nuovargis, galvos skausmas ir mialgija) ir laboratorijoje patvirtinta rtPCR. JAV 2014–2015 metų gripo sezono epidemiologiniai duomenys rodo, kad dominavo gripo A (H3N2) virusai ir dauguma gripo A/H3N2 virusų buvo antigenų požiūriu nepanašūs, o A/H1N1 ir B virusai – antigenų požiūriu panašūs į vakcinos antigenus. Keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) atitiko iš anksto numatytą sėkmės kriterijų neblogesniai poveikiui (angl. *non-inferiority*), palyginti su lyginamąja vakcina, iš anksto apibūdinta kaip dvipusio 95 % PI apatinė riba > -20 %.

2 lentelė. Keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) ir lyginamosios vakcinos reliatyvus vakcinos veiksmingumas (angl. *Relative Vaccine Efficacy*, rVE) pagal laboratorijoje patvirtinto gripo atvejus, neatsižvelgiant į antigenų panašumą į vakcinos antigenus, 50 metų ir vyresni suaugusieji, 2 tyrimas (veiksmingumo populiacija)^{1,2}

	Keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) (N = 4 303)		Lyginamoji vakcina (N = 4 301)		SR	rVE % (95 % PI)
	n	Pasireiškimo dažnis % (n/N)	N	Pasireiškimo dažnis % (n/N)		
Visi rtPCR- teigiamo gripo atvejai ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10, 47)
Visi rtPCR- teigiamo gripo A atvejai ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Visi rtPCR- teigiamo gripo B atvejai ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Visi pasėliu patvirtinti protokole apibūdintos ILI atvejai ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Santrumpos: rtPCR = atvirkštinės transkriptazės polimerazinė grandininė reakcija (angl. *reverse transcriptase polymerase chain reaction*); lyginamoji vakcina = kiaušinio pagrindu pagaminta keturvalentė inaktyvuota vakcina nuo gripo; n = gripo atvejų skaičius; N = tiriamųjų gydymo grupėje skaičius; SR = santykinė rizika (pasireiškimo dažnis vartojant keturvalentę vakciną nuo gripo (rekombinantinę, pagamintą naudojant ląstelių kultūrą) / pasireiškimo dažnis vartojant IIV4); rVE = [(1-SR) x 100].

¹ Neįtraukti tiriamieji, kurie pažeidė protokolą ir tai galėjo neigiamai paveikti veiksmingumą.

² Pagrindinė analizė. Buvo įtraukti visi rtPCR patvirtinto gripo atvejai.

³ *Post hoc* analizė. Visi gripo A atvejai buvo A/H3N2. Gripo B atvejai nebuvo išskirstyti pagal linijas.

⁴ rtPCR-teigiamų pavyzdžių pasėlio tyrimas buvo atliktas Madin Darby šunų inkstų (angl. *Madin Darby Canine Kidney*, MDCK) ląstelėse.

Imunogeniškumas

Keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) poveikis 18–49 metų sveikiems suaugusiesiems buvo vertintas atsitiktinių imčių, stebėtojai koduotu, aktyviai kontroliuotu, neblogesnio (angl. *non-inferiority*) imunogeniškumo, daugiacentriu tyrimu, kuris buvo atliktas 2014–2015 metų gripo sezono metu Jungtinėse Valstijose (1 tyrimas).

1 tyrimo metu tiriamiesiems buvo suleista keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) (N = 998) ar kiaušinio pagrindu pagaminta keturvalentė inaktyvuota vakcina nuo gripo (IIV4) (N = 332). Imunogeniškumas buvo vertinamas prieš vienos tiriamosios vakcinos dozės injekciją ir praėjus 28 dienoms po jos.

Hemagliutinacijos slopinimo (angl. *haemagglutination inhibition*, HAI) geometriniai titrų vidurkiai (angl. *geometric mean titers*, GMT) buvo vertinami abiejų vakcinų grupėse kiekvienam vakcinos antigenui. Imunogeniškumas buvo lyginamas apskaičiuojant serokonversijos dažnio (angl. *seroconversion rate*, SCR) skirtumą ir lyginamosios vakcinos bei keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) GMT santykį.

1 tyrimas turėjo dvi gretutines pirmines vertinamąsias baigtis: GMT ir HAI serokonversijos dažnį 28 dieną kiekvienam iš keturių tiriamųjų vakcinų sudėtyje esančių antigenų.

Keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) atitiko GMT sėkmės kriterijų trimis iš keturių antigenų, tačiau neatitiko sėkmės kriterijaus B/Victoria linijos antigenui (3 lentelė). Antikūnų titrai prieš B/Victoria buvo maži abiejų vakcinų grupėse.

3 lentelė. Keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) ir lyginamosios vakcinos geometrinių titrų vidurkių (GMT) palyginimas 28 dieną po vakcinacijos 18–49 metų suaugusiesiems, 1 tyrimas (imunogeniškumo populiacija) ^{1,2,3}

Antigenas	GMT po vakcinacijos keturvalente vakcina nuo gripo (rekombinantine, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) N = 969	GMT po vakcinacijos lyginamąja vakcina N = 323	GMT santykis lyginamoji vakcina/ keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) (95 % PI)
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)

Santrumpos: PI, pasikliautinis intervalas; GMT, geometrinis titras vidurkis.

¹ HI titrai buvo vertinami naudojant iš kiaušinių pagamintus antigenus.

² Lyginamoji vakcina: kiaušinio pagrindu pagaminta keturvalentė inaktyvuota vakcina nuo gripo.

³ Sėkmingas GMT vertinamosios baigties atitikimas buvo iš anksto numatytas kaip lyginamosios vakcinos GMT / keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) GMT dvipusio 95 % PI viršutinė riba (VR) $\leq 1,5$.

Keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) atitiko SCR sėkmės kriterijų trimis iš keturių antigenų (4 lentelė), tačiau ne B/Victoria linijos antigenui. HAI atsakas į B/Victoria linijos antigeną buvo mažas abiejų vakcinų grupėse.

4 lentelė. Serokonversijos dažnio 28 dieną palyginimas vartojant keturvalentę vakciną nuo gripo (rekombinantinę, pagamintą naudojant ląstelių kultūrą) ir lyginamąją vakciną 18–49 metų suaugusiesiems, 1 tyrimas (imunogeniškumo populiacija)^{1,2,3,4}

Antigenas	SCR (% , 95 % PI) Keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) N = 969	SCR (% , 95 % PI) Lyginamoji vakcina N = 323	SCR skirtumas (%) Lyginamoji vakcina – keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) [95 % PI]
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)

Santrumpos: PI, pasikliautinis intervalas; SCR, serokonversijos dažnis

¹ HI titrai buvo vertinami naudojant iš kiaušinių pagamintus antigenus.

² Lyginamoji vakcina: kiaušinio pagrindu pagaminta keturvalentė inaktyvuota vakcina nuo gripo.

³ Serokonversija buvo apibūdinama kaip arba HAI titras prieš vakcinaciją < 1:10 ir HAI titras po vakcinacijos ≥ 1:40, arba kaip HAI titras prieš vakcinaciją ≥ 1:10 ir HAI titro padidėjimas po vakcinacijos ne mažiau kaip 4 kartus 28 dieną.

⁴ Sėkmingas serokonversijos dažnio (SCR) vertinamosios baigties atitikimas buvo iš anksto numatytas kaip lyginamosios vakcinos SRC – keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) SRC dvipusio 95 % PI viršutinė riba (VR) ≤ 10 %.

Kartu su 1 tyrimu, kuriame dalyvavo 18–49 metų suaugusieji, buvo atliktas ir 2 tyrimas, kuriame dalyvavo 50 metų ir vyresni suaugusieji. Šie 18–49 metų suaugusieji buvo vakcinuojami to paties gripo sezono (2014–2015 m. Šiaurės pusrutulio gripo sezono) metu ir jiems buvo suleista ta pati keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) forma (padermių sudėtis vakcinoje buvo tokia pati), kaip ir 50 metų bei vyresniems suaugusiesiems 2 tyrimo metu. Keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) sukeltas imuninis atsakas buvo vertinamas tuo pačiu HAI tyrimu ir buvo atliktas toje pačioje laboratorijoje abiem tyrimams. Imunogeniškumo rezultatai 18–49 metų suaugusiesiems (1 tyrimas) ir 50 metų bei vyresniems suaugusiesiems (2 tyrimas) yra pateikti 5 lentelėje.

5 lentelė. HAI antikūno atsako į keturvalentę vakciną nuo gripo (rekombinantinę, pagamintą naudojant ląstelių kultūrą) apibendrinimas kiekvienai padermei 18–49 metų suaugusiesiems (1 tyrimas) ir ≥ 50 metų suaugusiesiems (2 tyrimas) – imunogeniškumo analizės pogrūpis

	18–49 metų suaugusieji N = 969	≥ 50 metų suaugusieji N = 314
GMT po vakcinacijos (95 % PI)		
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 linija)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria linija)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
SCR % (95 % PI)		
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 linija)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)

B/Brisbane/60/2008 (Victoria linija)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR % (95 % PI)		
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 linija)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria linija)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)

N = skaičius tiriamųjų, kuriems turėta duomenų naudotai vertinamajai baigčiai
 GMT: geometrinis titro vidurkis; PI: pasikliautinis intervalas; SCR: serokonversijos dažnis; GMTR: individualus geometrinio titro vidurkio santykis (angl. *Geometric Mean Titer of individuals ratios*) (po dozės / prieš dozę).

Šie imunogeniškumo duomenys pateikia paremiančios informacijos 18–49 metų amžiaus grupės asmenims kartu su turimais vakcinos veiksmingumo duomenimis ≥ 50 metų suaugusiesiems (žr. „Klinikinis veiksmingumas“).

Vaikų populiacija

Keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) poveikis 9–17 metų amžiaus sveikiems tiriamiesiems buvo vertinamas 3 fazės neatsitiktinių imčių, atviro, daugiacentrio tyrimo be kontrolinės grupės (3 tyrimas) metu, į kurį iš viso buvo įtraukti 1 308 tiriamieji.

Pagrindinis tikslas buvo įrodyti, kad vakcinacija keturvalente vakcina nuo gripo (rekombinantine, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) 9–17 metų vaikams ir paaugliams sukelia imuninį atsaką (vertinant hemagliutinacijos slopinimą [angl. *haemagglutination inhibition*, HAI], geometrinius titrų vidurkius [angl. *geometric mean titers*, GMT] ir serokonversijos dažnį [angl. *seroconversion rate*, SCR]), kuris yra neprastesnis (angl. *non-inferior*) už atsaką, kurį keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) sukelia 18–49 metų suaugusiesiems, vertinant 4 viruso padermes 29 dieną po vakcinacijos.

Neprastesnis keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) sukeltas HAI imuninis atsakas 9–17 metų vaikams / paaugliams, palyginti su keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) sukeltu imuniniu atsaku 18–49 metų suaugusiesiems, buvo įrodytas visoms keturioms padermėms (6 ir 7 lentelės).

6 lentelė. HAI GMT* po vakcinacijos palyginimas 9–17 metų ir 18–49 metų asmenims, 3 tyrimas (protokolinės analizės grupė)†

Antigenas	GMT 9–17 metų (N = 609)	GMT 18–49 metų (N = 606)	GMT santykis 9–17 metų / 18– 49 metų (95 % PI)
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)

Santrumpos: PI, pasikliautinis intervalas GMT, geometrinis titro vidurkis.

*Neprastesnis poveikis buvo įrodytas remiantis iš anksto numatytais kriterijais (apatinė dvipusio GMT santykio tarp amžiaus grupių (9–17 metų/18–49 metų) 95 % PI riba > 0,667.

† Protokolinės analizės grupė – tai visos analizės grupės populiacijos pogrupis, kuriame nėra didelių ir (arba) kritinių nukrypimų, turinčių įtakos imunogeniškumui.

7 lentelė. Serokonversijos dažnio* po vakcinacijos palyginimas 9–17 metų ir 18–49 metų asmenims, 3 tyrimas (protokolinės analizės grupė)†

Antigenas	SCR %, (95 % PI) 9–17 metų (N = 609)	SCR %, (95 % PI) 18–49 metų (N = 606)	SCR skirtumas (%) 9–17 metų minus 18– 49 metų (95 % PI)
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)

Santrumpos: PI, pasikliautinis intervalas; SCR, serokonversijos dažnis

*Serokonversija yra apibūdinama arba kaip titras prieš dozės vartojimą < 1:10 1 dieną ir titras po dozės vartojimo ≥ 1:40 29 dieną, arba kaip titras prieš dozės vartojimą ≥ 1:10 1 dieną ir tirta padidėjimas po vakcinacijos ≥ 4 kartus ir 29 dieną.

Neprastesnis poveikis buvo įrodytas remiantis iš anksto numatytais kriterijais (apatinė dvipusio serokonversijos dažnio skirtumo 95 % PI riba > -10 29 dieną po vakcinacijos.

† Protokolinės analizės grupė – tai visos analizės grupės populiacijos pogrupis, kuriame nėra didelių ir (arba) kritinių nukrypimų, turinčių įtakos imunogeniškumui.

Keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) sukėlė stiprų imuninį atsaką abiejose amžiaus grupėse, nepriklausomai nuo amžiaus pogrupio, lyties, rasės, pradinės serologinės būklės ar ankstesnės vakcinacijos nuo gripo būklės.

Keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) saugumas ir imunogeniškumas buvo įvertintas 3–8 metų vaikams. Duomenys parodė, kad nors keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą) sukėlė imuninį atsaką 3–8 metų vaikams, 1 ar 2 keturvalentės vakcinos nuo gripo (rekombinantinės, pagamintos naudojant ląstelių kultūrą) dozės nesukėlė priimtino imunogeniškumo lygio, palyginti su IIV4 vakcina, visų padermių atžvilgiu (žr. 4.2 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys neaktualūs.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų trivalentės formos kartotinių dozių ir lokalaus toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi (įskaitant teratogeniškumą) bei farmakologinio saugumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Natrio divandenilio fosfatas
Dinatrio fosfatas
Polisorbatas 20 (E432)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).
Negalima užšaldyti.
Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Stabilumo duomenys rodo, kad vakcinos komponentai išlieka stabilūs iki 72 valandų, laikant ne aukštesnėje 28 °C temperatūroje. Pasibaigus šiam laikotarpiui, Supemtek reikia suvartoti arba išmesti. Šie duomenys skirti padėti sveikatos priežiūros specialistams tik laikino temperatūros svyravimo atveju.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml tirpalo užpildytame švirkšte (I tipo borosilikato stiklo) su stūmokliniu kamščiu (pilkos butilo gumos), su atskira adata arba be adatos.

Pakuotės dydžiai

Pakuotė su 1 užpildytu švirkštu, su atskira adata arba be adatos.

Pakuotė su 5 užpildytais švirkštais, su atskira adata arba be adatos.

Pakuotė su 10 užpildytų švirkštų, su atskira adata arba be adatos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir (arba) spalvos pokyčių. Jeigu yra bet kuri iš šių būklių, vakciną būtina sunaikinti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data {MMMM m. {mėnesio} DD d.}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Išorinė dėžutė be adatos arba su atskira adata – 1, 5 arba 10 švirkštų pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Supemtek injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Trivalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Šių padermių gripo viruso hemagliutinino baltymai:
A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 – panaši padermė
A/Texas/50/2012 (H3N2) – panaši padermė
B/Brisbane/60/2008 – panaši padermė

xxxx/xxxx sezonas

45 mikrogramai kiekvienos padermės hemagliutinino 0,5 ml dozėje.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Polisorbatas 20, natrio chloridas, natrio divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos

5 užpildyti švirkštai (0,5 ml) be adatos

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su atskira adata

5 užpildyti švirkštai (0,5 ml) su atskira adata

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su atskira adata

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/20/148426/2016/001 1 užpildytas švirkštas be adatos
EU/1/20/148426/2016/002 1 užpildytas švirkštas su atskira adata
EU/1/20/148426/2016/003 5 užpildyti švirkštai be adatos
EU/1/20/148426/2016/004 5 užpildyti švirkštai su atskira adata
EU/1/20/148426/2016/005 10 užpildytų švirkštų be adatos
EU/1/20/148426/2016/006 10 užpildytų švirkštų su atskira adata

13. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Užpildyto švirkšto etiketė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Supemtek injekcija
Trivalentė vakcina nuo gripo
xxxx/xxxx sezonas

2. VARTOJIMO METODAS

i.m.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė – 0,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Supemtek injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Trivalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš suleidžiant šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Supemtek ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Supemtek
3. Kaip vartoti Supemtek
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Supemtek
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Supemtek ir kam jis vartojamas

Supemtek yra suaugusiesiems ir 9 metų bei vyresniems vaikams skirta vakcina. Ši vakcina padeda apsisaugoti nuo gripo. Supemtek sudėtyje nėra kiaušinių.

Kai žmogui suleidžiamas Supemtek, jo organizmo natūrali apsauga (imuninė sistema) sukelia apsaugomąjį poveikį nuo gripo viruso. Nė viena iš vakcinos sudėtyje esančių medžiagų negali sukelti gripo.

Supemtek, kaip ir visos vakcinos, visiškai apsaugoti gali ne visus skiepytus asmenis.

Kada reikia skiepytis vakcina nuo gripo

Gydytojas Jums galės nurodyti, kada geriausia skiepytis.

2. Kas žinotina prieš vartojant Supemtek

Supemtek vartoti draudžiama jeigu yra alergija:

- veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- oktifenolio etoksilatui, gamybos proceso metu atsirandančių likučių pėdsakams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Supemtek. Supemtek, kaip ir visos vakcinos, visiškai apsaugoti gali ne visus skiepytus asmenis.

Prieš skiepimą šia vakcina pasitarkite su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku, jeigu:

- sergate karščiavimu pasireiškiančia **trumpalaikė liga**. Gali reikėti atidėti skiepimą, kol karščiavimas išnyks;

- Jūsų **imuninė sistema yra nusilpusi** (vartojate imuninę sistemą veikiančių vaistų, tokių kaip vaistai nuo vėžio [chemoterapija] ar kortikosteroidai);
 - yra **kraujavimo sutrikimų** arba **lengvai atsiranda mėlynių**;
 - anksčiau atliekant injekciją **buvote apalpę**. Apalpti galite po injekcijos ir net prieš ją.
- Jeigu Jums tinka bet kuri paminėta būklė (arba dėl to nesate tikri), prieš skiepijimą Supemtek pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju.

Kiti vaistai ir Supemtek

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigyjamus be recepto, neseniai buvote skiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Supemtek galima skiepyti kartu su kitomis vakcinomis, injekcijas atliekant į skirtingas galūnes.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepijimą šia vakcina pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas arba vaistininkas padės nuspręsti, ar Jus reikia skiepyti Supemtek.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Supemtek gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis dėlto, jeigu dėl kai kurių 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“) paminėtų poveikio reiškinių gebėjimas reaguoti yra sumažėjęs, vairuojant ar valdant mechanizmus reikia būti atsargiems.

Supemtek sudėtyje yra natrio ir polisorbato 20

Šios vakcinės dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekvienoje šios vakcinės 0,5 ml dozėje yra 0,0275 mg polisorbato 20 (E432). Polisorbitai gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti Supemtek

Supemtek į viršutinės žasto dalies raumenį (deltinį raumenį) Jums suleis gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas.

Suaugusiesiems ir 9 metų bei vyresniems vaikams

Viena 0,5 ml dozė.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pranešta apie toliau išvardytą šalutinį poveikį, pasireiškusį vartojant Supemtek:

Labai sunkus šalutinis poveikis

Jeigu Jums pasireikštų sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija), **nedelsdami** kreipkitės į gydytoją ar sveikatos priežiūros specialistą arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Tai gali būti pavojinga gyvybei.

Galimi simptomai yra:

- kvėpavimo pasunkėjimas, dusulys;
- veido, lūpų, gerklės ar liežuvio patinimas;
- šalta, lipni oda;
- širdies plakimo pojūtis;

- svaigulio pojūtis, silpnumo pojūtis, alpuly;
- bėrimas ar niežėjimas.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar sveikatos priežiūros specialistą arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių, jeigu pasireiškė kuris nors iš toliau išvardytų šalutinių poveikių (Gijeno-Bare [*Guillan-Barre*] sindromas):

- kaklo stingulys;
- sumišimas;
- tirpimas;
- galūnių skausmas ir silpnumas;
- pusiausvyros sutrikimas;
- refleksų išnykimas;
- viso kūno ar jo dalies paralyžius.

Kitoks šalutinis poveikis

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- galvos skausmas;
- bloga savijauta (negalavimas);
- pavargimo pojūtis (nuovargis);
- raumenų skausmas (mialgija);
- sąnarių skausmas (artralgija);
- jautrumas injekcijos vietoje;
- skausmas injekcijos vietoje.

Raumenų skausmas ir sąnarių skausmas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems pasireiškia dažnai.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- šleikštulio pojūtis (pykinimas);
- paraudimas, patinimas, sukietėjimas ir kraujosruvos injekcijos vietoje;
- karščiavimas;
- drebulys / šaltkrėtis.

Karščiavimas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems pasireiškia retai.

Apie kraujosruvas pranešta 9–17 metų vaikams / paaugliams.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- astma;
- kosulys;
- burnos ir ryklės (orofaringinis) skausmas;
- sloga (rinorėja);
- viduriavimas;
- vėmimas;
- nemalonus pojūtis pilve;
- sumažėjęs apetitas;
- odos dirginimas;
- niežėjimas (*pruritus*) ir odos diskomfortas ir paraudimas (dermatitas);
- bėrimas;
- į gripą panašūs simptomai;
- niežėjimas ir paraudimas injekcijos vietoje.

Niežėjimas 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems pasireiškia retai.

Apie odos bėrimą ir dirginimą pranešta 18–49 metų pacientams.

Apie į gripą panašius simptomus pranešta 50 metų ir vyresniems pacientams.

Apie vėmimą, nemalonų pojūtį pilve, sumažėjusį apetitą ir astmą pranešta 9–17 metų vaikams / paaugliams.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- svaigulio pojūtis;
- dilgėlinė (urtikarija).

Apie svaigulio pojūtį ir dilgėlinę buvo pranešta 9–17 metų vaikams / paaugliams ir 50 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Apie svaigulio pojūtį 9–17 metų vaikams / paaugliams pranešta nedažnai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Supemtek

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C). Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Stabilumo duomenys rodo, kad vakcinos komponentai išlieka stabilūs iki 72 valandų, laikant ne aukštesnėje 28 °C temperatūroje. Pasibaigus šiam laikotarpiui, Supemtek reikia suvartoti arba išmesti. Šie duomenys skirti padėti sveikatos priežiūros specialistams tik laikino temperatūros svyravimo atveju.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Supemtek sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Veikliosios medžiagos yra toliau išvardytų padermių gripo viruso hemagliutinino (HA) baltymų.

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 – panaši padermė (A/California/07/2009) 45 mikrogramai HA

A/Texas/50/2012 (H3N2) – panaši padermė (A/Texas/50/2012) 45 mikrogramai HA

B/Brisbane/60/2008 – panaši padermė (B/Brisbane/60/2008) 45 mikrogramai HA

*pagaminta rekombinantinės DNR technologijos būdu naudojant bakuloviruso raiškos sistemą tęstinėje vabzdžių ląstelių linijoje, gautoje iš kukurūzinio dykrinuko (*Spodoptera frugiperda*) Sf9 ląstelių.

Ši vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES rekomendacijas xxxx/xxxx metų sezonui.

Pagalbinės medžiagos yra polisorbatas 20 (E 432), natrio chloridas, natrio divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas, injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

Supemtek išvaizda ir kiekis pakuotėje

Supemtek yra injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (injekcija) (paruoštame naudoti švirkšte).

Supemtek yra skaidrus ir bespalvis tirpalas.

Kiekviename užpildytame švirkšte yra 0,5 ml injekcinio tirpalo.

Supemtek tiekiamas pakuotėse po 1, 5 ar 10 užpildytų švirkštų be adatos arba su atskira adata.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Prancūzija

Gamintojas

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville

B P 101

27100 Val de Reuil

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/ Belgique /Belgien Sanofi Belgium Tél/Tel.: +32 02 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0) 2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium Tél/Tel: +32 2 710.54.00
Česká republika Sanofi s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394275
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-aventis Norge AS Tlf: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi sp. z o. o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Winthrop Industrie Tél: 0800 222 555 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23	Portugal Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
Ísland Vistor Sími: +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: +39 800536389	Suomi/Finland Sanofi Oy Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 616 47 50	

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm-dd}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Visada turi būti paruoštos tinkamos gydymo ir priežiūros priemonės tam retam atvejui, jeigu po vakcinos suleidimo pasireiškia anafilaksijos reiškinys.

Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra dalelių ir (arba) spalvos pokyčių. Jeigu yra bet kokių dalelių ir (arba) pakitusių fizinių savybių, vakcinos vartoti negalima.