

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Supemtek soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin trivalenti tal-influwenza (rikombinanti, ippreparat f' kultura ta' ċelluli)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

Proteini haemagglutinin (HA) tal-virus tal-influwenza, tar-razez* li ġejjin:

Razza li tixbah A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 (A/California/07/2009) ..45 mikrogramma HA

Razza li tixbah A/Texas/50/2012 (H3N2) (A/Texas/50/2012)45 mikrogramma HA

Razza li tixbah B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008)45 mikrogramma HA

* magħmul bit-teknoloġija ta' DNA rikombinata bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f' linja ta' ċelluli kontinwa tal-insetti li hija derivata miċ-ċelluli Sf9 tal-fall armyworm, *Spodoptera frugiperda*.

Dan il-vaċċin jikkonfoma mar-rakkomandazzjoni tal-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO - *World Health Organization*) (Hemisfera tat-Tramuntana) u r-rakkomandazzjoni tal-UE għall-istaġun xxxx/xxxx.

Supemtek jista' jkun fih traċċi ta' octylphenol ethoxylate (ara sezzjoni 4.3).

Eċċipjent b'effett magħruf

Dan il-vaċċin fih 0.0275 mg ta' polysorbate 20 (E 432) f' kull doża ta' 0.5 mL.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Supemtek huwa indikat għal tilqim attiv għall-prevenzjoni tal-marda tal-influwenza fl-adulti u fitfal minn 9 snin u 'l fuq.

Supemtek għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti u tfal mill-età ta' 9 snin

Doża waħda ta' 0.5 mL.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Supemtek ma ġewx determinati f'individwi b'età anqas minn 3 snin.

Data disponibbli bħalissa dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) fit-tfal minn 3 sa inqas minn 8 snin hija deskritta f'sezzjoni 5.1 iżda ma tista' ssir ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal injezzjoni ġol-muskoli biss. Il-post preferut huwa l-muskolu deltojd.

Il-vaċċin m'għandux jiġi injettat ġol-arterji jew ġol-vini u m'għandux jiġihallat fl-istess siringa ma' vaċċini ieħor.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġjar tal-vaċċin qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi, għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 jew għal traċċi ta' residwi bħal octylphenol ethoxylate.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex titejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Trattament mediku xieraq u s-superviżjoni għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-ġhoti tal-vaċċin.

Mard fl-istess waqt

It-tilqim għandu jiġi pospost f'pazjenti b'mard b'deni akut sakemm id-deni jgħaddi.

Immunodeficijenza

Ir-rispons ta' antikorpi f'pazjenti b'immunosoppressjoni endoġena jew jatroġenika jista' ma jkunx biżżejjed biex ikun hemm prevenzjoni tal-influenza.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal kull vaċċin li jiġi injettat, Supemtek għandu jingħata b'kawtela lill-individwi bi tromboċitopenija jew disturb ta' hruġ tad-demem minhabba li f'dawn l-individwi jista' jseħh hruġ ta' demem wara injezzjoni ġol-muskolu.

Sinkope

Sinkope jista' jsehħ wara u anke qabel tingħata kwalunkwe tilqima bħala rispons psikogeniku għal injezzjoni bil-labra. Dan jista' jkun akkumpanjat minn diversi sinjali newroloġiċi bħal disturb temporanju fil-vista, parestesija u movimenti kloniċi - toniċi tad-dirġhajjn u tar-riglejn waqt l-irkupru. Għandu jkun hemm proċeduri biex jiġu evitati waqgħat u korrimenti u għall-imaniġġjar tas-sinkope.

Protezzjoni

Bħal kull vaċċin ieħor, it-tilqim b'Supemtek jista' ma jiproteġix lill-persuni kollha li jiġu mlaqqma.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

Kontenut ta' polysorbate 20

Dan il-prodott mediċinali fih 0.0275 mg ta' polysorbate 20 (E 432) f'kull doża ta' 0.5 mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni, u ma għet evalwata ebda *data* dwar l-għoti fl-istess ħin ta' Supemtek ma' vaċċini oħra.

Jekk Supemtek se jingħata fl-istess waqt ma' vaċċin ieħor li jiġi injettat, il-vaċċini għandhom dejjem jingħataw f'postijiet tal-injezzjoni differenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Ammont kbir ta' data fuq nisa tqal (aktar minn 14 500 riżultat ta' tqala minn studju retrospettiv), ma jindika ebda malformazzjoni jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid bil-Vaċċin Kwadivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) meta mogħti waqt it-tqala.

Supemtek jista' jintuża waqt it-tqala skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk Supemtek jgħorġ fil-ħalib tal-omm.

Għandha ssir stima tar-riskji u l-benefiċċji minn professjonist tal-kura tas-saħħa qabel Supemtek jingħata lil nisa li jkunu qed ireddgħu.

Fertilità

Ma hija disponibbli l-ebda *data* fil-bniedem.

L-istudju fl-annimali bil-vaċċin trivalenti rikombinanti tal-influenza ma indika l-ebda effetti ħżiena fuq il-fertilità fin-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Supemtek m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Madankollu, wieħed għandu juża l-kawtela meta jsuq jew ihaddem magni jekk il-kapaċità li tirreagixxi tkun imnaqsa minhabba xi wħud mill-effetti msemmija taħt sezzjoni 4.8.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Data dwar il-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) hija rilevanti għal Supemtek peress li ż-żewġ vaċċini huma mmanifatturati bl-istess process u għandhom kompożizzjonijiet li jixbhu lil xulxin.

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

F'parteċipanti t'età minn 18 sa 49 sena, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni fil-post tal-injezzjoni li sehhew wara l-ghoti tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) kienu sensitività (48.0 %) u wġiġh (36.8 %); l-aktar reazzjonijiet avversi komuni sistemici kienu wġiġh ta' ras (20.3 %), gheja (16.5 %) u wġiġh fil-muskolu (12.8 %). F'parteċipanti b'età ta' 50 sena u aktar, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni fil-post tal-injezzjoni kienu sensitività (34.3 %) u wġiġh (18.9 %) u l-aktar reazzjonijiet avversi komuni sistemici kienu wġiġh ta' ras (12.7 %) u gheja (12.2 %).

Fit-tfal/adolexxenti minn 9 sa 17-il sena li rċewew il-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli), l-aktar reazzjoni avversa komuni fis-sit tal-injezzjoni kienet uġiġh (34.4%). L-aktar reazzjonijiet avversi komuni sistemici kienu mijalġja (19.3%), uġiġh ta' ras (18.5%) u telqa ġenerali (16.1%).

Is-severità tar-reazzjonijiet avversi kienet minn ħafifa sa moderata. Il-bidu tar-reazzjonijiet generalment sehh fi żmien l-ewwel 3 ijiem wara t-tilqim. Kollha fiequ mingħajr konsegwenzi.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA taħt it-titli tal-frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$);

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$);

Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$);

Rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$);

Rari ħafna ($< 1/10\ 000$);

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom b'dawk l-aktar serji mniżżla l-ewwel.

Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ngħata lil u *data* dwar is-sigurtà ngħabret mingħand 998 adult b'età minn 18-49 sena (studju 1), 4,328 adult b'età ta' 50 sena jew aktar (studju 2) u minn 658 adult minn 18-49 sena (studju 3) u minn 641 tifel u tifla/adolexxenti minn 9-17-il sena (studju 3).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi rrappurtati wara t-tilqim f'adulti u tfal minn 9 snin u 'l fuq matul il-provi kliniċi u s-sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq

Klassi tas-Sistemi u tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Frekwenza mhux maghrufa
Disturbi fis-sistema immuni					Sensittività eċċessiva inkluż reazzjoni anafilattika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			Tnaqqis fl-aptit ⁽⁹⁾		
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras, Telqa ġenerali/Gheja			Sturdament ^(4, 5,8)	Sindrom ta' Guillain-Barré ⁷
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Ażma ⁽¹⁰⁾ Sogħla, Ugħigh fil-ħalq u fil-faringi ⁽⁵⁾ , Rinorreja ⁽⁹⁾		
Disturbi gastrointestinali		Nawsja ⁽⁸⁾	Skonfort addominali ⁽⁹⁾ Dijarea ⁽⁴⁾ Rimettar ⁽⁹⁾		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Dermatite ^(4,6) , Prurite ^(2,6,4) , Raxx ^(4,6)	Urtikarja ^(4,6,9)	
Disturbi muskoluskelettri ċi u tat-tessuti konnettivi	Mijaġġja ⁽¹⁾ , Artralġja ^(1,9)				
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Sensittività lokali, Ugħigh lokali/Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni	Deni ^(2,3) , Rogħda ^(5,6) / Tkexkix ta' Bard Ebusija ^(5,6) / Nefha, Ħmura/Eritema fis-sit tal-injezzjoni, Tbenġil ⁽⁹⁾ Indurazzjoni ⁽⁹⁾	Sintomi jixbhu l-influwenza ^(4,5) , Ħakk fil-post tal-injezzjoni ⁽⁴⁾ , Raxx ⁽⁹⁾		

(1) Irrappurtat bħala komuni fl-adulti b'età ta' 50 sena u aktar.

(2) Irrappurtat bħala rari f'adulti b'età ta' 50 sena u aktar.

(3) $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$.

(4) Irrappurtata bħala reazzjoni avversa mogħtija volontarjament.

(5) Irrappurtat f'adulti b'età ta' 50 sena u aktar.

(6) Irrappurtat f'adulti b'età ta' 18-49 sena.

- (7) Irrappurtat minn sorveljanza wara t-tqegħid fis-suq
(8) Irrappurtat bħala mhux komuni fit-tfal/adolexxenti minn 9 to 17-il sena
(9) Irrappurtat fit-tfal/adolexxenti minn 9 sa 17-il sena
(10) Irrappurtat f'parteċipant wiehed minn 9 sa 17-il sena li kien diġà jbati bl-ażma u li marret għall-aġar mit-2 Jum, evalwat mill-investigatur bħala marbuta mat-tilqima.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma ġew irrappurtati l-ebda każijiet ta' doża eċċessiva b'Supemtek. F'każ ta' doża eċċessiva, huwa rrakkomandat li jkun hemm monitoraġġ tal-funzjonijiet vitali u l-possibbiltà ta' trattament sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċin tal-influenza, kodiċi ATC: J07BB02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Supemtek fiha il-proteini HA rikombinanti tat-tliet razez tal-virus tal-influenza speċifikati mill-awtoritajiet tas-saħħa għall-inklużjoni fit-tilqima staġonali ta' kull sena. Dawn il-proteini jaħdmu bħala antiġeni li jikkawżaw rispons immunitarju umorali, li huwa kkwanifikat permezz tal-antikorp li jikkawża l-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HI - *hemagglutination inhibition*) li huwa magħruf li jipproteġi kontra l-infezzjoni tal-influenza.

Antikorpi kontra tip jew sottotip wiehed ta' virus tal-influenza ma jagħti ebda protezzjoni jew f'it li xejn ta' protezzjoni kontra ieħor. Barra minn hekk, antikorpi kontra varjant antiġeniku wiehed ta' virus tal-influenza jista' ma joffrix protezzjoni kontra varjant antiġeniku ġdid tal-istess tip jew sottotip. L-iżvilupp frekwenti ta' varjanti antiġeniċi permezz ta' akkumulazzjoni ta' mutazzjonijiet antiġeniċi huwa l-bażi viroloġika ta' epidemiji ta' kull staġun u r-raġuni tas-sostituzzjoni tas-soltu ta' wiehed jew iżjed mir-razez tal-virus tal-influenza fil-vaċċin tal-influenza ta' kull sena. Għalhekk, il-vaċċini tal-influenza huma standardizzati biex ikollhom l-emagglutinini tar-razez tal-virus tal-influenza (i.e. tipikament tnejn tat-tip A u tnejn tat-tip B), li jirrapprezentaw il-virus tal-influenza li wisq probabbli se jiċċirkolaw fl-istaġun li jkun ġej.

Effikaċja klinika

L-effikaċja u l-immunogeniċità tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) huma rilevanti għal Supemtek minhabba li ż-żewġ vaċċini huma mmanufatturati permezz tal-istess proċess u l-kompożizzjonijiet tagħhom huma simili għal xulxin.

L-effikaċja tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) f'termini ta' prevenzjoni ta' mard li jixbah l-influenza (*ILI- influenza-like illness*) ikkonfermat fil-

laboratorju kkawżat minn kwalunkwe razza tal-influenza, giet evalwata f'adulti ≥ 50 sena u saret matul l-istaġun tal-influenza tal-2014-2015 fl-Istati Uniti (studju 2).

Total ta' 8 963 adult f'saħħtu, stabbli b'mod mediku, intaġħzlu b'mod arbitrarju fi proporzjon ta' 1:1 biex jew jirċievu doża waħda tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) (N=4 474) jew tilqima kwadrivalenti inattivata tal-influenza abbażi ta' bajd (N=4 489). Total ta' 5 412 (60.4%) individwu kellhom età minn 50-64 sena, 2 532 (28.2%) kellhom età minn 65-74 sena u 1 019 (11.4 %) kellhom età ≥ 75 sena.

L-iskop finali primarju ta' effikaċja tal-istudju 2 kien ILI ddefinita mill-protokoll, b' *reverse transcriptase polymerase chain reaction* (rtPCR) pożittiv, minn kwalunkwe razza tal-influenza.

ILI ddefinita mill-protokoll u kkonfermata fil-laboratorju kienet iddefinita b'hala jkollok tal-anqas sintomu wiehed f'kull wiehed miż-żewġ kategoriji ta' sintomi respiratorji u sistemici, li jistgħu jinkludu ġriżmejn juġġghu, sogħla, produzzjoni tal-bili, tharħir u diffikultà biex tiehu n-nifs, jew sintomi sistemici bhal deni $> 37^{\circ}\text{C}$, tkexkix ta' bard, għeja, uġiġħ ta' ras u mijalġja, ikkonfermati fil-laboratorju permezz ta' rtPCR.

Data epidemjoloġika mill-US għall-istaġun tal-influenza tal-2014-2015 indikat li l-virus tal-Influenza A (H3N2) kienu predominanti u l-parti l-kbira tal-virus A/H3N2 tal-influenza ma kinux simili b'mod antiġeniku filwaqt li l-virus A/H1N1 u B kienu simili b'mod antiġeniku għall-antiġeni tal-vaċċin. Il-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ssodisfa l-kriterju ta' suċċess speċifkat minn qabel għan-non-inferjorità għall-kumparatur iddefinit minn qabel b'hala l-limitu l-baxx tat-*two sided* 95% CI $> -20\%$.

Tabella 2: Effikaċja relattiva tal-vaċċin (rVE- *relative vaccine efficacy*) tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) versus il-kumparatur kontra influwenza kkonfermata fil-laboratorju, irrISPETTIVAMENT mix-xebh antiġeniku għall-antiġeni tal-vaċċin, adulti b'età ta' 50 sena u akbar, studju 2 (Popolazzjoni ta' effikaċja)^{1,2}

	Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) (N=4 303)		Kumparatur (N=4 301)		RR	rVE % (95% CI)
	n	Rata ta' Attakk % (n/N)	N	Rata ta' Attakk % (n/N)		
L-influenza kollha pożittiva għal rtPCR ³	96	2.2	138	3.2	0.70	30 (10, 47)
L-Influenza A kollha pożittiva għal rtPCR ³	73	1.7	114	2.7	0.64	36 (14, 53)
L-Influenza B kollha pożittiva għal rtPCR ³	23	0.5	24	0.6	0.96	4 (-72, 46)
Kull ILI ddefinit skont il-protokoll ikkonfermat b'koltura ^{3,4}	58	1.3	101	2.3	0.57	43 (21, 59)

Taqsiriet: rtPCR, *reverse transcriptase polymerase chain reaction* =reazzjoni tal-katina tal-polymerase ta' reverse transcriptase; Kumparatur= vaċċin kwadrivalenti inattivat tal-influenza abbażi ta' bajd; n=numru tal-każijiet tal-influenza; N=numru ta' individwi fil-grupp tat-ttrattament;

RR=riskju relattiv (Rata ta' attakk tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli)/Rata ta' attakk IIV4); $rVE = [(1-RR) \times 100]$.

¹ Eskludiet individwi b' devjazzjonijiet mill-protokoll li setgħu jaffettwaw l-effikaċja b' mod avvers.

² Analizi Primarja. Ġew inklużi l-każijiet kollha ta' influwenza kkonfermata b' rPCR.

³ Analizi *post hoc*. Il-każijiet kollha ta' influwenza A kienu A/H3N2. Għall-każijiet ta' influwenza B ma saritx differenza skont it-tnissil.

⁴ Koltura ta' kampjuni pożittivi b' rPCR saret fiċ-ċelluli *Madin-Darby Canine Kidney* (MDCK).

Immunoġenicità

Il-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ġie evalwat f' adulti f' saħħithom b' età minn 18-49 sena f' studju b' għażla arbitrarja, fejn l-osservaturi ma kinux jafu liema tilqima qed tintuża, ikkontrollat b' mod attiv, ta' immunoġenicità mhux inferjuri, b' hafna centri li sar waqt l-istagun tal-influwenza tal-2014-2015 fl-Istati Uniti (studju 1).

Fl-istudju 1, l-individwi rċievew il-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) (N=998) jew vaċċin kwadrivalenti inattivata tal-influwenza (IIV4) abbażi ta' bajd (N=332). L-immunoġenicità ġiet stmata qabel u 28 jum wara l-għoti ta' doża wahda tat-tilqima tal-istudju.

Titers ġeometriċi medji (GMTs- *geometric mean titers*) għall-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni (HAI -*haemagglutination inhibition*) ġew iddeterminati għaż-żewġ gruppi ta' vaċċini għal kull antigen tal-vaċċin. L-immunoġenicità tqabblat billi ġiet ikkalkulata d-differenza fir-rati ta' serokonverżjoni (SCR - *seroconversion rates*) u l-proporzjonijiet tal-GMTs tal-Kumparatur u l-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli).

L-Istudju 1 kellu żewġ skopijiet koprimarji finali: GMTs u rati ta' serokonverżjoni ta' HAI f' Jum 28 għal kull wiehed mill-erba' antigeni li jinstabu fil-vaċċini tal-istudju.

Il-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ssodisfa l-kriterju ta' suċċess għal GMTs għal tlieta mill-erba' antigeni iżda ma ssodisfax il-kriterju ta' suċċess għall-antigen immisiel minn B/Victoria (Tabella 3). Titers tal-antikorpi kontra l-B/Victoria kienu baxxi fiż-żewġ gruppi tal-vaċċini.

Tabella 3: Tqabbil bejn it-titers ġeometriċi medji (GMT- *geometric mean titers*) ta' jum 28 wara t-tilqim għall-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) u l-kumparatur f'adulti b'età minn 18-49 Sena, studju 1 (popolazzjoni ta' immunoġenicità) ^{1,2,3}

Antigen	GMT wara t-tilqim Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) N=969	GMT wara t-tilqim Kumparatur N=323	Proporzjoni ta' GMT Kumparatur/ Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) (95% 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)

Taqsiriet: CI confidence interval, interval ta' kunfidenza; GMT geometric mean titer, titer ġeometriku medju.

¹ Titters ta' HI ġew assaġġati bl-użu ta' antiġeni derivati mill-bajd.

² Kumparatur: tilqima kwadrivalenti inattivata tal-influenza abbaži ta' bajd.

³ Suċċess li l-iskop finali tal-GMTs ntlahaq, kien iddefinit minn qabel bħala upper bound (UB) tal-95% CI two sided tal-GMT tal-Kumparatur / GMT tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ≤ 1.5 .

Il-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ssodisfa l-kriterju ta' suċċess għal SCRs għal tlieta mill-erba' antiġeni (Tabella 4), iżda mhux għal dak immnissel mill-B/Victoria. Ir-rispons ta' HAI għall-antiġen immnissel mill-B/Victoria kien baxx fiż-żewġ gruppi tal-vaċċini.

Tabella 4: Tqabbil tar-rati ta' serokonverżjoni tat-28 jum għall-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) u l-kumparatur f'adulti b'età minn 18-49 Sena, studju 1 (popolazzjoni ta' immunoġenicità)^{1,2,3,4}

Antiġen	SCR (% , 95% CI) tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli)N=969	SCR (% , 95% CI) tal-Kumparatur N=323	Differenza fl-SCR (%) Kumparatur - Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) [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)

Taqsiriet: CI (*confidence interval*), interval ta' kunfidenza; SCR –(*seroconversion rate*), rata ta' serokonverżjoni.

¹ Titters ta' HI ġew assaġġati bl-użu ta' antiġeni derivati mill-bajd.

² Il-kumparatur kien vaċċin kwadrivalenti inattivat tal-influenza abbaži ta' bajd.

³ Is-serokonverżjoni kienet iddefinita jew bħala titer ta' HAI ta' <1:10 qabel it-tilqim u titer ta' HAI ta' $\geq 1:40$ wara t-tilqim, jew ta' HAI ta' $\geq 1:10$ qabel it-tilqim u titer ta' HAI li joghla minimu ta' 4 darbiet aktar wara t-tilqim, f'Jum 28.

⁴ Suċċess li l-iskop finali tar-rata ta' serokonverżjoni ntlahaq (SCR) ġie ddefinit minn qabel bħala l-limitu ta' fuq (UB-*upper bound*) tat-*two sided* 95% CI tal-SCR tal-Kumparatur / SCR tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) $\leq 10\%$.

L-istudju 1 fl-adulti b'età minn 18-49 sena sar fl-istess hin mal-istudju 2 fl-adulti b'età ta' 50 sena u akbar. Dawn l-adulti b'età minn 18-49 sena tlaqqmu matul l-ewwel stagun tal-influenza (Stagun tal-influenza tal-2014-2015 tal-Ħemisfera tal-Tramuntana) u rċievew l-istess formulazzjoni tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) (l-istess kompożizzjoni tar-razez tat-tilqima) bħall-adulti b'età ta' 50 sena u aktar fl-istudju 2. Ir-rispons immuni kkaġunat mill-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ġie stmat bl-istess assaġġ ta' HAI u sar mill-istess laboratorju għaž-żewġ studji. Ir-riżultati ta' immunoġenicità l-adulti b'età ta' 18-49 sena (studju 1) u l-adulti b'età ta' 50 sena u aktar (studju 2) huma pprezentati f'Tabella 5.

Tabella 5: Sommarju tar-rispons ta' antikorpi HAI għall-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) għal kull wahda mir-razez fl-adulti b'età minn 18-49 sena (studju 1) u adulti ≥ 50 sena (studju 2) – Sett ta' analiżi ta' immunoġenicità

	Adulti minn 18-49 sena N=969	Adulti ≥ 50 sena N=314

GMT wara t-tilqim (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 (imnissla minn Yamagata)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (imnissla minn Victoria)	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 (imnissla minn Yamagata)	59.6 (56.5; 62.8)	38.9 (33.4; 44.5)
B/Brisbane/60/2008 (imnissla minn Victoria)	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 (imnissla minn Yamagata)	5.89 (5.43; 6.40)	3.18 (2.81; 3.59)
B/Brisbane/60/2008 (imnissla minn Victoria)	3.59 (3.35; 3.85)	2.16 (1.94; 2.40)

N=numru ta' individwi b'*data* disponibbli għall-iskop finali kkunsidrat
 GMT, Geometric Mean Titer: Titer Ġeometriku Medju; CI, Confidence Interval: Intervall ta' Kunfidenza; SCR, Seroconversion rate: Rata ta' serokonverżjoni; GMTR, Geometric Mean Titer of individuals ratios: Titer Ġeometriku Medju tal-proporzjonijiet tal-individwi (wara d-doża / qabel id-doża)

Din id-*data* dwar l-immunogeniċità tipprovdi informazzjoni ta' sostenn għall-grupp b'età minn 18-49 sena b'zieda mad-*data* tal-effikaċja tat-tilqima disponibbli f'adulti ≥ 50 sena (ara Effikaċja klinika).

Popolazzjoni pedjatrika

Il-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ġie evalwat f'partecipanti b'saħħithom mill-età ta' 9 sa 17 -il sena, f'studju (studju 3) ta' fażi 3, multicentriku, li ma kienx ikkontrollat, *open-label*, li ma sarx b'mod arbitrarju u li fih irreġistraw 1 308 partecipanti.

L-għan primarju kien biex jintwera li tilqim bil-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) jikkawża rispons immunitarju (kif evalwat mill-inibizzjoni tal-emagglutinazzjoni [HAI- *haemagglutination inhibition*], titers medji ġeometriċi [GMTs *geometric mean titres*] u rati ta' serokonverżjoni [SCR *seroconversion*]) fit-tfal u fl-adolexxenti ta' 9 sa 17 -il sena li ma kienx inferjuri għar-rispons ikkawżat mill-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) fl-adulti ta' 18 sa 49 sena għall-erba' razez tal-virus fid-29 Jum wara t-tilqim.

In-non-inferjorità tar-rispons immunitarju HAI kkawżat mill-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) fit-tfal/adolexxenti minn 9 sa 17 -il sena fir-rigward tar-rispons immunitarju kkawżat mill-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influwenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) fl-adulti minn 18 sa 49 sena ġie muri għal kull wieħed mill-erba' razez (Tabella 6 u 7).

Tabella 6: Paragun bejn HAI GMTs Wara t-tilqim * ta' 9 sa 17 -il sena vs 18 sa 49 sena, Studju 3 (Sett ta' Analizi skont il-Protokoll)[†]

Antigen	GMT 9 sa 17 -il sena (N=609)	GMT 18 sa 49 sena (N=606)	Proporzjon GMT 9 sa 17 -il sena / 18 sa 49 sena (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)

Taqsiriet: CI-(*confidence interval*) -interval ta' kunfidenza; GMT-(*geometric mean titer*)- titer medju geometriku.

* In-non-inferjorità giet murija permezz ta' kriterji speċifikati minn qabel (il-limitu l-baxx tat-2-sided 95% CIs tal-proporzjonijiet ta' GMTs bejn il-gruppi ta' età (9 sa 17-il sena/18 sa 49 sena) > 0.667.

[†] Is-sett ta' analizi skont il-protokoll huwa s-subsett tas-sett shiħ ta' analizi tal-popolazzjoni b'ebda devjazzjoni maġġuri u/jew kritika li taffettwa l-immunoġenicità.

Tabella 7: Paragun tar-rati ta' serokonverżjoni* wara t-tilqim ta' 9 sa 17-il sena vs 18 sa 49 sena, studju 3 (Sett ta' analizi skont il-protokoll)[†]

Antigen	SCR %, (95% CI) 9 sa 17 -il sena (N=609)	SCR %, (95% CI) 18 sa 49 sena (N=606)	Differenza SCR (%) 9 sa 17 -il sena meta tnaqqas ta' 18 sa 49 sena (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)

Taqsiriet: CI-(*confidence interval*)-interval ta' kunfidenza; SCR-(*seroconversion rates*)- rati ta' serokonverżjoni

* Serokonverżjoni hija definita bhala jew titer qabel id-doża ta' < 1:10 fl-1 Jum u titer ta' wara d-doża ta' ≥ 1:40 fid-29 Jum jew titer ta' qabel id-doża ta' ≥ 1:10 fl-1 Jum u zieda ta' ≥ 4-darbiet fit-titer wara t-tilqim fid-29 Jum. In-non-inferjorità giet murija permezz ta' kriterji speċifikati minn qabel tal-limitu l-baxx tat-2-sided 95% CI tad-differenza fir-rati ta' serokonverżjoni > -10 fid-29 jum wara t-tilqim.

† Is-sett ta' analiżi skont il-protokoll huwa s-subsett tas-sett shiħ ta' analiżi tal-popolazzjoni b'ebda devjazzjoni maġġuri u/jew kritika li taffettwa l-immunogeniċità.

Il-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) kkawża rispons immunitarju qawwi fiż-żewġ gruppi ta' età irrispettivament mis-sottogrupp ta' età, sess, razza, stat seroloġiku fil-linja bażi jew stat ta' tilqim preċedenti kontra l-influenza.

Is-sigurtà u l-immunogeniċità tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ġew evalwati fit-tfal minn 3 sa 8 snin. Id-*data* turi li waqt li l-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) jikkawża rispons immunitarju fit-tfal minn 3 sa 8 snin, doża waħda jew 2 tal-Vaċċin Kwadrivalenti tal-Influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli) ma kkawżax livell aċċettabbli ta' immunogeniċità meta mqabbel mal-vaċċin IIV4 għar-razez kollha (ara sezzjonijiet 4.2).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma japplikax.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku fuq il-formulazzjoni trivalenti bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti u tossiċità lokali, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp (inkluż effett teratoġeniku), ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Sodium phosphate dibasic
Sodium phosphate monobasic
Polysorbate 20 (E 432)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sena

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigg (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Data dwar l-istabilità tindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli sa mhux iżjed minn 72 siegħa meta jinħażnu f'temperaturi sa mhux iżjed minn 28°C. Wara dan il-perjodu, Supemtek għandu

jintuża jew jintrema. Din id-*data* hija intenzjonata bhala gwida għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa f'każ biss ta' devjazzjoni temporanja mit-temperaturi normali ta' hażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

0.5 mL ta' soluzzjoni f' siringa mimlija għal-lest (ħgieg borosilicate tat-tip I) bi planger b'tapp tal-lastku fit-tarf (lastku butyl griż), b'labra separata jew mingħajr labra.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett ta' siringa 1 mimlija għal-lest, b'labra separata jew mingħajr labra.
Pakkett ta' 5 siringi mimlijin għal-lest, b'labra separata jew mingħajr labra.
Pakkett ta' 10 siringi mimlijin għal-lest, b'labra separata jew mingħajr labra.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-vaċċin għandu jiġi mifli viżwalment għal frak u/jew telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Jekk ikun hemm kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet, il-vaċċin għandu jintrema.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-ghan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Agenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' barra minghajr labra jew b'labra separata – pakkett ta' 1, 5 u 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Supemtek soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin trivalenti tal-influenza (rikombinanti, ippreparat f' koltura ta' ċelluli)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Proteini emagglutinin tal-virus tal-influenza tar-razez li ġejjin:
Razza li tixbah A/California/07/2009 (H1N1)pdm09
Razza li tixbah A/Texas/50/2012 (H3N2)
Razza li tixbah B/Brisbane/60/2008
staġun xxxx/xxxx

45 mikrogramma ta' emagglutinin għal kull razza f' kull doża ta' 0.5 mL.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Polysorbate 20, sodium chloride, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest (0.5 mL) minghajr labra
5 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) minghajr labra
10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) minghajr labra

Siringa 1 mimlija għal-lest (0.5 mL) b'labra separata
5 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) b'labra separata
10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL) b'labra separata

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ġol-muskoli

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friża.
Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/26/2016/001 siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr labra
EU/1/26/2016/002 siringa 1 mimlija għal-lest b'labra separata
EU/1/26/2016/003 5 siringi mimlija għal-lest mingħajr labra
EU/1/26/2016/004 5 siringi mimlija għal-lest b'labra separata
EU/1/26/2016/005 10 siringi mimlija għal-lest mingħajr labra
EU/1/26/2016/006 10 siringi mimlija għal-lest b'labra separata

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tikketta tas-siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Supemtek injezzjoni
Vaċċin trivalenti tal-influwenza
stagun xxxx/xxxx

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

IM

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1 – 0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Supemtek

soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

Vaċċin trivalenti tal-influenza (rikombinanti, ippreparat f'koltura ta' ċelluli)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tirċievi din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin ġie ordnat lilek biss M'għandekx tgħaddih lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Supemtek u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Supemtek
3. Kif jingħata Supemtek
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Supemtek
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Supemtek u għalxiex jintuża

Supemtek huwa vaċċin għall-adulti u t-tfal li għandhom 9 snin jew aktar. Dan il-vaċċin jgħin biex jipproteġik kontra l-influenza. Supemtek ma fihx bajd.

Meta persuna tingħata Supemtek, id-difiża naturali tal-ġisem (is-sistema immunitarja) tipproduċi protezzjoni kontra l-virus tal-influenza. L-ebda wiehed mill-ingredjenti ta' ġol-vaċċin ma jista' jikkawża l-influenza.

Bhal ma jiġri bil-vaċċini kollha, Supemtek jista' ma jipproteġix kompletament il-persuni kollha mlaqqma.

Meta għandek tiehu t-tilqima tal-influenza

It-tabib tiegħek se jkun jista' jirrakkomanda l-aħjar żmien li fih inti titlaqqam.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Supemtek

Tużax Supemtek

jekk inti allergiku:

- għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkata fis-sezzjoni 6).
- għal octylphenol ethoxylate, traċċa ta' residwu mill-proċess tal-manifattura.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Supemtek.

Bhal ma jiġri bil-vaċċini kollha, Supemtek jista' ma jipproteġix kompletament il-persuni kollha mlaqqma.

Qabel tirċievi t-tilqima, għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk:

- inti għandek **marda ta' terminu qasir** u bid-deni. It-tilqim jista' jkollu bżonn jiġi pospost sakemm ikun niżel id-deni.
- inti għandek **sistema immunitarja** dgħajfa (immunodeficijenza jew qed tiehu mediċini li jaffettwaw is-sistema immunitarja bħal mediċini għall-kanċer (kimoterapija) jew mediċini li fihom il-kortikosteroidi.
- inti għandek **problema ta' hruġ ta' demm** jew **titbenġel faċilment**.
- inti **tak hass hażin** b'injezzjoni fil-passat. Hass hażin jista' jseħh wara, jew anke qabel, injezzjoni.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk għandek xi dubju) kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Supemtek.

Mediċini oħra u Supemtek

Għid lit-tabib jew lill-infermier tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra, inkluż mediċini miksuba mingħajr riċetta jew jekk inti riċentement irċivejt xi tilqima oħra. Supemtek jista' jinghata fl-istess waqt ma' tilqim ieħor, iżda l-injezzjonijiet jridu jinghataw f' driegħ jew riġlejn differenti.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed treda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek għall-parir qabel ma tuża din it-tilqima. It-tabib jew l-ispizjar tiegħek jgħinuk tiddeċiedi jekk inti għandekx tirċievi Supemtek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Supemtek m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Madankollu, wieħed għandu juża l-kawtela meta jsuq jew ihaddem magni jekk il-kapaċità li tirreaġixxi tkun imnaqsa minhabba xi wħud mill-effetti msemmija taht sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli).

Supemtek fih sodium u polysorbate 20

Dan il-vaċċin fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Dan il-vaċċin fih 0.0275 mg ta' polysorbate 20 (E 432) f'kull doża ta' 0.5 mL. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

3. Kif jinghata Supemtek

Supemtek jinghatalek mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek bħala injezzjoni ġol-muskolu lejn it-tarf tan-naħa ta' fuq tad-driegħ (muskolu deltojd).

Adulti u tfal mill-età ta' 9 snin u aktar

Doża waħda ta' 0.5 mL.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b'Supemtek:

Effetti sekondarji serji hafna

Ikuntattja lit-tabib jew il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek **immedjatament** jew mur fl-eqreb sptar minnufih jekk inti jkollok reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika). Tista' tkun ta' periklu għall-hajja.

Is-sintomi jinkludu:

- diffikultà biex tiehu n-nifs, qtugħ ta' nifs
- nefha fil-wiċċ, fix-xofftejn, fil-gerżuma jew fl-ilsien
- ġilda kiesha, umda u mdellka
- palpitazzjonijiet
- thossok stordut, thossok dgħajjed, ihossok hażin
- raxx jew ħakk

Effetti sekondarji serji

Ikuntattja lit-tabib jew il-professjonist tal-kura tas-saħħa tiegħek **immedjatament** jew mur fl-eqreb sptar minnufih jekk inti jkollok kwalunkwe minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin (sindromu Guillain-Barré):

- għonqok iebes
- konfużjoni
- tirżih
- uġiġħ u debbulizza fid-dirgħajn u fir-riglejn
- nuqqas ta' bilanċ
- nuqqas ta' riflessi
- paralizi ta' parti jew tal-ġisem kollu.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- uġiġħ ta' ras
- thossok ma tiflaħx (telqa ġenerali)
- thossok għajjen/a (gheja kbira)
- uġiġħ fil-muskoli (majalgja)
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- sensitività fil-post tal-injezzjoni
- uġiġħ fil-post tal-injezzjoni

Uġiġħ fil-muskoli u wġiġħ fil-ġogi huma komuni fl-adulti li jkollhom 50 sena u aktar.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- thossok imdardar/ra (nawsja)
- ħmura, nefha, ebusija u tbengil fil-post tal-injezzjoni
- deni
- tregħid/tkexkix ta' bard

Id-deni huwa rari fl-adulti li jkollhom 50 sena u aktar.

It-tbengil huwa rrapportat fit-tfal/adolezzenti minn 9 sa 17-il sena.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- ażma
- sogħla
- uġiġħ fil-ħalq u fil-gerżuma (orofaringeali)
- imnieher inixxi (rinorrea)

- dijarea
- rimettar
- skonfort fiż-żaqq (addominali)
- tnaqqis fl-aptit
- ħakk (prurite) u skonfort u ħmura fil-ġilda (dermatite)
- raxx
- sintomi jixbhu l-influenza
- ħakk u raxx fil-post tal-injezzjoni

Il-ħakk huwa rari f'adulti li jkollhom 50 sena u aktar.

Irritazzjoni fil-ġilda u raxx ġew irrappurtati f'adulti li kellhom minn 18-49 sena.

Sintomi li jixbhu l-influenza ġew irrappurtati f'adulti li kellhom 50 sena u aktar.

Rimettar, tnaqqis fl-aptit, skonfort addominali u aźma ġew irrappurtati fit-tfal/adolexxenti li kellhom 9 sa 17-il sena.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):

- thodssok stordut/a
- ħorriqija (urtikarja)

Li thossok stordut/a u l-ħorriqija ġew irrappurtati fit-tfal/adolexxenti minn 9 sa 17 -il sena u fl-adulti li għandhom 50 sena u aktar.

Li thossok stordut/a huwa mhux komuni fit-tfal/adolexxenti minn 9 sa 17 -il sena.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jwew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Supemtek

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Aħzen fil-frigġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kartuna wara 'JIS'. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Data dwar l-istabilità tindika li l-komponenti tal-vaċċin huma stabbli sa 72 siegħa meta jinħażnu f'temperaturi sa 28 °C. Wara dan il-perjodu, Supemtek għandu jintuża jew jintrema. Din id-*data* hija intenzjonata bħala gwida għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa f'każ biss ta' devjazzjoni temporanja mit-temperaturi normali ta' hażna.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Supemtek

Doża waħda fiha (0.5 mL):

Is-sustanzi attivi huma proteini emagglutinin (HA) tal-virus tal-influwenza, tar-razez* li ġejjin:
Razza li tixbah A/California/07/2009 (H1N1)pdm09 (A/California/07/2009) ..45 mikrogramma HA
Razza li tixbah A/Texas/50/2012 (H3N2) (A/Texas/50/2012)45 mikrogramma HA
Razza li tixbah B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008)45 mikrogramma HA

* magħmul bit-teknoloġija ta' DNA rikombinanti bl-użu tas-sistema ta' espressjoni ta' baculovirus f'linja ta' ċelluli kontinwa tal-insetti li hija derivata miċ-ċelluli Sf9 tal-fall armyworm, *Spodoptera frugiperda*.

Dan il-vaċċin jikkonforma mar-rakkomandazzjoni tal-Għaqda Dinjija tas-Saħħa (WHO-*World Health Organisation*) (emisfera tat-tramuntana) u r-rakkomandazzjoni tal-UE għall-istaġun xxxx/xxxx.

Is-sustanzi l-oħra huma: polysorbate 20 (E 432), sodium chloride, sodium phosphate monobasic, sodium phosphate dibasic, ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2).

Kif jidher Supemtek u l-kontenut tal-pakkett

Supemtek huwa soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest (injezzjoni) (siringa lesta biex tintuża).

Supemtek huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

Supemtek huwa disponibbli f'pakketti li fihom 1, 5 jew 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra jew b'labra separata.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Franza

Manifattur

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville

B P 101

27100 Val de Reuil

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

-----It-
tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Trattament mediku u superviżjoni xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ rari ta' avveniment anafilattiku wara l-ghoti tat-tilqima.

It-tilqima għandha tiġi miflija viżwalment għal frak u telf ta' kulur qabel l-ghoti. F'każ li jiġi osservat xi frak u/jew varjazzjoni tal-aspett fiżiku, tagħtix it-tilqima.