

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Supemtek Tetra injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Tetravalentná očkovačia látka proti chrípke (rekombinantná, pripravená v bunkových kultúrach)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Proteíny hemaglutinínu (HA) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*:

A/XXXXXXX (H1N1).....	45 mikrogramov HA
A/XXXXXXX (H3N2).....	45 mikrogramov HA
B/XXXXXXX	45 mikrogramov HA
B/XXXXXXX	45 mikrogramov HA

* vyrobené technológiou rekombinantnej DNA pomocou systému expresie bakulovírusu v kontinuálnej línii buniek hmyzu, ktorá je odvodená z buniek Sf9 sivkavca, *Spodoptera frugiperda*.

Táto očkovačia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu XXXX/XXXX.

Supemtek Tetra môže obsahovať stopy oktylfenol-etoxylátu (pozri časť 4.3).

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje 0,0275 mg polysorbátu 20 (E432) v každej 0,5 ml dávke (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (injekcia).

Číry a bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Supemtek Tetra je indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu chrípkového ochorenia u dospelých a detí vo veku od 9 rokov a starších.

Supemtek Tetra sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Dospelí a deti vo veku od 9 rokov
Jedna dávka 0,5 ml.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Supemteku Tetra u osôb vo veku do 3 rokov neboli stanovené.

Súčasne dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenite Supemteku Tetra u detí vo veku od 3 až 8 rokov sú opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania dávkovania.

Spôsob podávania

Len na intramuskulárnu injekciu. Preferovaným miestom je deltový sval. Očkovacia látka sa nesmie podávať intravaskulárne a nesmie sa miešať v jednej injekčnej striekačke s inými očkovacími látkami.

Pokyny týkajúce sa zaobchádzania s touto očkovacou látkou pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové reziduá ako je oktylfenol-etoxylát.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

K dispozícii má vždy byť primeraná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky.

Súbežné ochorenie

U pacientov s akútnym horúčkovitým ochorením sa má očkovanie odložiť, až kým horúčka neustúpi.

Imunodeficiencia

U pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť protilátková odpoveď nedostatočná na prevenciu chrípky.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, aj Supemtek Tetra sa musí pacientom s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania podávať opatrne, keďže po intramuskulárnom podaní môže u týchto pacientov dôjsť ku krvácaniu.

Synkopa

Po podaní očkovacej látky alebo dokonca pred jej podaním sa môže vyskytnúť synkopa, ako psychogénna odpoveď na injekčné podanie. Toto môže byť sprevádzané niekoľkými neurologickými prejavmi, ako napr. prechodné poruchy videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Ako preventívne opatrenie pred pádom a zranením a na zvládnutie synkopálnych reakcií, je potrebné zaviesť príslušné postupy.

Ochrana

Rovnako ako pri ostatných očkovacích látkach, ani podanie očkovacej látky Supemtek Tetra nemusí poskytnúť ochranu všetkým zaočkovaným.

Pomocné látky so známym účinkom

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Obsah polysorbátu 20

Tento liek obsahuje 0,0275 mg polysorbátu 20 (E432) v každej 0,5 ml dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne interakčné štúdie a k dispozícii nie sú žiadne údaje na posúdenie súbežného podania očkovacej látky Supemtek Tetra s inými očkovacími látkami.

Ak sa Supemtek Tetra musí podať v rovnakom čase ako iná injekčná očkovacia látka, očkovacie látky sa vždy musia podať na rôznych miestach.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 14 500 ukončených gravidít z retrospektívnej štúdie) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu štvorvalentnej očkovacej látky proti chrípke (rekombinantnej, pripravenej v bunkovej kultúre) (Supemtek Tetra), keď sa podáva počas gravidity.

Jedna štúdia na zvieratách vykonaná s trivalentnou rekombinantnou očkovacou látkou proti chrípke nepreukázala priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryo-fetálneho vývinu alebo raného postnatálneho vývinu.

Supemtek Tetra sa môže používať počas tehotenstva v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Supemtek Tetra vylučuje do ľudského materského mlieka.

Zdravotnícky pracovník má pred podaním očkovacej látky Supemtek Tetra dojčiacej žene posúdiť riziká a prínosy.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o ľudskej fertilitate.

Štúdia na zvieratách s trivalentnou rekombinantnou očkovacou látkou nepreukázala škodlivé účinky z hľadiska ženskej fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Supemtek Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak je znížená schopnosť reagovať v dôsledku určitých účinkov uvedených v časti 4.8, pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov je potrebná opatrnosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšími nežiaducimi reakciami vyskytujúcimi sa po podaní očkovacej látky boli reakcie v mieste vpichu (citlivosť a bolesť), ktoré boli hlásené u 48 % a 37 % účastníkov štúdie vo veku 18 – 49 rokov, ktorí dostali Supemtek Tetra, v uvedenom poradí. V štúdiu s účastníkmi vo veku 50 rokov a staršími bola hlásená citlivosť v mieste vpichu u 34 % a bolesť v mieste vpichu bola hlásená u 19 % účastníkov.

Najčastejšou nežiaducou reakciou u detí/dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov, ktorí dostali Supemtek Tetra bola bolesť v mieste podania injekcie (34,4 %). Najčastejšími systémovými nežiaducimi reakciami boli myalgia (19,3 %), bolesť hlavy (18,5 %) a malátnosť (16,1 %). Závažnosť nežiaducich reakcií bola mierna až stredne silná. K nástupu zvyčajne došlo v prvých 3 dňoch po očkovaní. Všetky reakcie vymizli bez následkov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA podľa frekvencie výskytu s použitím nasledovnej konvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$);

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$);

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$);

Neznáma frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií výskytu sú nežiaduce reakcie uvedené v zostupnom poradí podľa závažnosti.

Supemtek Tetra bol podaný a bezpečnostné údaje boli zhromaždené od 998 dospelých vo veku 18 – 49 rokov (štúdia 1), 4 328 dospelých vo veku 50 rokov a starších (štúdia 2), 658 dospelých vo veku 18 – 49 rokov (štúdia 4) a 641 detí/dospievajúcich vo veku 9 – 17 rokov (štúdia 4).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie hlásené po očkovaní u dospelých a detí vo veku 9 rokov a starších počas klinických skúšaní a v rámci sledovania po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Frekvencia neznáma
--	--------------------	--------------	--------------------	------------------	---------------------------

Poruchy imunitného systému					Hypersenzitivita vrátane anafylaktickej reakcie
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy, malátnosť /únava			Závrat ^(4,6,8)	Guillain-Barrého syndróm ⁷
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Astma ^(5,6,10) , kašeľ, orofaryngálna bolesť ⁽⁹⁾ , nádcha ^(5,6)		
Poruchy metabolizmu a výživy			Znížená chuť do jedla ^(5,6)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Nauzea ⁽⁸⁾	Abdominálny diskomfort ^(5,6) , hnačka ⁽⁴⁾ , vracanie ^(5,6)		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Dermatitída ^(4,5,9) , svrbenie ^(2,4,9) , vyrážka ^(4,5,9)	Žihľavka ^(4,6,9)	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Myalgia ⁽¹⁾ , artralgia ^(1,9)				
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Lokálna citlivosť, lokálna bolesť/bolesť v mieste podania injekcie	Horúčka ^(2,3) , triaška ^(5,6) / zimnica, stuhnutosť ^(5,6) / opuch, sčervenenie/erytém v mieste podania injekcie, podliatina ^(5,6) , zatvrdnutie ^(5,6)	Symptómy podobné chrípke ^(4,6) , svrbenie v mieste podania injekcie ⁽⁴⁾ , vyrážka ^(5,6)		

⁽¹⁾ Hlásené ako časté u dospelých vo veku 50 rokov a starších.

⁽²⁾ Hlásené ako zriedkavé u dospelých vo veku 50 rokov a starších.

⁽³⁾ $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$.

⁽⁴⁾ Spontánne hlásenie nežiaducej reakcie.

⁽⁵⁾ Nehlásené u dospelých vo veku 50 rokov a starších.

⁽⁶⁾ Nehlásené u dospelých vo veku 18 – 49 rokov.

⁽⁷⁾ Hlásené na základe sledovania po uvedení lieku na trh.

⁽⁸⁾ Hlásené ako menej časté u detí/dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov

⁽⁹⁾ Nehlásené u detí/dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov

⁽¹⁰⁾ Hlásené u jedného účastníka vo veku 9 až 17 rokov s už existujúcou astmou, u ktorého sa vyskytla exacerbácia s nástupom na 2. deň, ktorú skúšajúci vyhodnotil ako súvisiacu s očkovaním.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania po Supemteku Tetra.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacia látka proti chrípke, kód ATC: J07BB02

Mechanizmus účinku

Supemtek Tetra obsahuje rekombinantné HA proteíny štyroch kmeňov vírusu chrípky, ktoré boli určené zdravotníckymi autoritami na zaradenie do sezónnej očkovacej látky pre daný rok. Tieto proteíny pôsobia ako antigény, ktoré vyvolávajú humorálnu imunitnú odpoveď, meranú pomocou protilátok inhibujúcich hemaglutináciu (*hemagglutination inhibition*, HI), o ktorej je známe, že poskytuje ochranu pred chrípkovou infekciou.

Protilátky proti jednému typu alebo podtypu vírusu chrípky poskytujú obmedzenú alebo neposkytujú žiadnu ochranu proti inému typu. Okrem toho, protilátky proti jednému antigénnemu variantu vírusu chrípky nemusia poskytovať ochranu proti novému antigénnemu variantu rovnakého typu alebo podtypu. Častý vývoj antigénnych variantov dôsledkom antigénneho posunu (antigenic drift) je virologickým základom sezónnych epidémií a dôvodom, prečo sa každý rok v chrípkovej očkovacej látke obvykle nahrádza jeden alebo viacero kmeňov vírusu chrípky. Z tohto dôvodu sú chrípkové očkovacie látky štandardizované tak, aby obsahovali hemaglutiníny vírusových kmeňov chrípky (napr. zvyčajne dva typy A a dva typy B) reprezentujúce chrípkové vírusy, ktoré budú pravdepodobne cirkulovať v nadchádzajúcej sezóne.

Imunogenita

Supemtek Tetra bol vyhodnocovaný u zdravých dospelých vo veku 18 – 49 rokov v randomizovanej, pre pozorovateľa zaslepenej, aktívne kontrolovanej multicentrickej štúdii s non-inferiornou imunogenitou, ktorá bola vykonaná počas chrípkovej sezóny 2014 – 2015 v Spojených štátoch amerických (štúdia 1).

V štúdii 1 dostali jedinci Supemtek Tetra (N = 998) alebo tetravalentnú inaktivovanú očkovaciu látku proti chrípke pomnoženú vo vajciach (IIV4) (N = 332). Imunogenita bola posudzovaná pred podaním a 28 dní po podaní jednej dávky skúšanej očkovacej látky.

V dvoch skupinách očkovacích látok sa pre každý antigén očkovacej látky stanovil geometrický priemer titrov (*geometric mean titres*, GMT) hemaglutinačnej inhibície (*haemagglutination inhibition*, HAI). Imunogenita sa porovnávala vypočítaním rozdielu v miere sérologickej konverzie (seroconversion rates, SCR) a v pomeroch GMT porovnávacej očkovacej látky a očkovacej látky Supemtek Tetra.

Štúdia 1 mala dva ko-primárne koncové ukazovatele: GMT a miery sérologickej konverzie HAI po 28 dňoch pre každý zo štyroch antigénov obsiahnutých v očkovacích látkach v rámci štúdie.

Supemtek Tetra splnil kritériá úspešnosti pre GMT pri troch zo štyroch antigénov, ale kritériá úspešnosti nesplnil pre antigén línie B/Victoria (Tabuľka 2). Titre protilátok proti B/Victoria boli nízke v oboch skupinách očkovacích látok.

Tabuľka 2: Porovnanie geometrických priemerov titrov (GMT) 28 dní po očkovaní pri očkovacej látke Supemtek Tetra a porovnávacjej očkovacej látke u dospelých vo veku 18 – 49 rokov, štúdia 1 (populácia pre imunogenitu)^{1,2,3}

Antigén	GMT po očkovaní očkovacou látkou Supemtek Tetra N = 969	GMT po očkovaní porovnávacou očkovacou látkou N = 323	Pomer GMT porovnávacja očkovacia látka / Supemtek Tetra (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)

Skratky: CI, interval spoľahlivosti; GMT, geometrický priemer titrov.

¹ Titre HI boli analyzované pomocou antigénov pomnožených vo vajciach.

² Porovnávacja očkovacia látka: tetravalentná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pomnožená vo vajciach.

³ Úspech pri splnení koncového ukazovateľa GMT bol vopred definovaný ako horná hranica (*upper bound*, UB) dvojstranného 95 % CI GMT porovnávacjej očkovacej látky/GMT Supemtek Tetra $\leq 1,5$.

Supemtek Tetra splnil kritérium úspešnosti pre SCR pre tri zo štyroch antigénov (Tabuľka 3), ale nie pre líniu B/Victoria. Odpoveď HAI na antigén línie B/Victoria bola nízka v oboch skupinách očkovacej látky.

Tabuľka 3: Porovnanie miery sérokonverzie po 28 dňoch pri očkovacej látke Supemtek Tetra a porovnávacej očkovacej látke u dospelých vo veku 18 – 49 rokov, štúdia 1 (populácia pre imunogenitu) ^{1,2,3,4}

Antigén	SCR (%; 95 % CI) Supemtek Tetra N = 969	SCR (%; 95 % CI) Porovnávacia očkovacia látka N = 323	Rozdiel SCR (%) Porovnávacia očkovacia látka - Supemtek Tetra [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)

Skratky: CI, interval spoľahlivosti; SCR, miera sérokonverzie

¹ Titre HI boli analyzované pomocou antigénov pomnožených vo vajciach.

² Porovnávacia očkovacia látka bola kvadrivalentná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pomnožená vo vajciach.

³ Sérokonverzia bola definovaná buď ako titer HAI pred očkovaním <1:10 a titer HAI po očkovaní ≥1:40, alebo titer HAI pred očkovaním ≥1:10 a minimálne 4-násobný nárast titru HAI po očkovaní v 28. dni.

⁴ Úspech pri splnení koncového ukazovateľa miery sérologickej konverzie (SCR) bol vopred definovaný ako horná hranica (UB) dvojstranného 95 % CI SCR porovnávacej očkovacej látky – SCR Supemtek Tetra ≤ 10 %.

Štúdia 1 u dospelých vo veku 18 – 49 rokov bola vykonaná súčasne so štúdiou 2 u dospelých vo veku 50 rokov a starších. Dospelí vo veku 18 – 49 rokov boli očkovaní počas rovnakej chrípkovej sezóny (chrípková sezóna 2014 – 2015 na severnej pologuli) a dostali rovnaké zloženie očkovacej látky Supemtek Tetra (rovnaké zloženie kmeňov očkovacej látky) ako dospelí vo veku 50 rokov a starší v štúdiu 2. Imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou Supemtek Tetra sa posudzovala rovnakou analýzou HAI a v prípade oboch štúdií ju realizovalo to isté laboratórium. Výsledky imunogenity u dospelých vo veku 18 – 49 rokov (štúdia 1) a dospelých vo veku 50 rokov a starších (štúdia 2) sú uvedené v tabuľke 4.

Tabuľka 4: Zhrnutie protilátkovej odpovedi HAI na Supemtek Tetra pre každý kmeň u dospelých vo veku 18 – 49 rokov (štúdia 1) a dospelých vo veku ≥ 50 rokov (štúdia 2) – Súbor analýzy imunogenity

	Dospelí vo veku 18 – 49 rokov N = 969	Dospelí vo veku ≥ 50 rokov N = 314
GMT po očkovaní (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 (lína Yamagata)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (lína 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 (lína Yamagata)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (lína 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 (lína Yamagata)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)
B/Brisbane/60/2008 (lína Victoria)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)

N = počet účastníkov s údajmi dostupnými vzhľadom na uvažovaný koncový ukazovateľ
 GMT: Geometrický priemer titrov; CI: Interval spoľahlivosti; SCR: Miera sérologickej konverzie;
 GMTR Pomery geometrických priemerov titrov u jednotlivcov (po dávke / pred dávkou)

Tieto údaje o imunogenite poskytujú podporné informácie pre vekovú skupinu 18 – 49 rokov, ktoré dopĺňajú údaje o účinnosti očkovacej látky, ktoré sú dostupné pre dospelých vo veku > 50 rokov (pozri časť „Klinická účinnosť“).

Klinická účinnosť

Pokiaľ ide o prevenciu laboratórne potvrdeného ochorenia podobného chrípke (influenza-like illness, ILI) spôsobeného ktorýmkoľvek kmeňom chrípky, účinnosť Supemteku Tetra sa vyhodnocovala u dospelých vo veku ≥ 50 rokov počas chrípkovej sezóny 2014 – 2015 v Spojených štátoch amerických (štúdia 2).

Celkovo bolo randomizovaných 8 963 zdravých a z medicínskeho hľadiska stabilných dospelých, ktorí dostali jednu dávku očkovacej látky Supemtek Tetra (n = 4 474) alebo tetravalentnú inaktivovanú očkovaciu látku proti chrípke pomnoženú vo vajciach (n = 4 489) v pomere 1:1.

Celkovo 5 412 (60,4 %) jedincov bolo vo veku 50 – 64 rokov, 2532 (28,2 %) bolo vo veku 65 – 74 rokov a 1019 (11,4 %) bolo vo veku ≥ 75 rokov.

Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti v štúdiu 2 bola polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkriptázou (reverse transcriptase polymerase chain reaction, rtPCR) pozitívne, protokolom definované ILI spôsobené ktorýmkoľvek chrípkovým kmeňom.

Podľa protokolu bolo laboratórne potvrdené ILI definované ako prítomnosť aspoň jedného symptómu v každej z dvoch kategórií respiračných a systémových symptómov, medzi ktoré môže patriť bolesť hrdla, kašeľ, produkcia hlienu, sipenie a ťažkosti s dýchaním alebo systémové symptómy ako je horúčka $> 99^{\circ}\text{F}$ ($> 37^{\circ}\text{C}$), zimnica, únava, bolesť hlavy a myalgia, laboratórne potvrdená rtPCR.

Americké epidemiologické údaje pre chrípkovú sezónu 2014 – 2015 indikovali, že dominovali vírusy chrípky A (H3N2) a že väčšina vírusov chrípky A/H3N2 bola antigénne nepodobná, kým vírusy A/H1N1 a B boli antigénne podobné antigénom očkovacej látky. Očkovacia látka Supemtek Tetra spĺňala vopred špecifikované kritériá úspešnosti pre non-inferioritu oproti porovnávacej očkovacej látke, čo bolo vopred definované ako spodná hranica dvojstranného 95 % CI > -20 %.

Zo 4 474 účastníkov exponovaných Supemtekom Tetra vo fáze 3 aktívne kontrolovanej štúdie (štúdia 2), bolo celkovo 1 761 účastníkov vo veku 65 alebo viac rokov. Aj keď v bezpečnosti a účinnosti neboli medzi staršími a mladšími účastníkmi pozorované žiadne rozdiely, počet pacientov vo veku 65 a viac rokov v tejto štúdiu nebol dostatočný na štatistické stanovenie, či táto veková skupina bude reagovať inak ako mladšie osoby.

Tabuľka 5: Relatívna účinnosť očkovacej látky (Relative Vaccine Efficacy, rVE) Supemtek Tetra v porovnaní s porovnávacou očkovacou látkou oproti laboratórne potvrdenej chrípke

bez ohľadu na antigénovú podobnosť antigénom očkovacej látky, dospelí vo veku 50 rokov a starší, štúdia 2 (populácia pre účinnosť)^{1,2}

	Supemtek Tetra (N = 4303)		Porovnávacia očkovacia látka (N = 4301)		RR	rVE % (95 % CI)
	n	Miera zasiahnutia % (n/N)	n	Miera zasiahnutia % (n/N)		
Všetky rtPCR pozitívne chrípky ³	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10 ⁵ , 47)
Všetky rtPCR pozitívne chrípky A ³	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14, 53)
Všetky rtPCR pozitívne chrípky B ³	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72, 46)
Všetky kultivovaním potvrdené protokolom definované ILI ^{3,4}	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21, 59)

Skratky: rtPCR= polymerázová reťazová reakcia s reverznou transkriptázou; Porovnávacia očkovacia látka = kvadrivalentná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke pomnožená vo vajciach; n = počet prípadov chrípky; N = počet jedincov v liečenej skupine; RR = relatívne riziko (miera zasiahnutia pri očkovacej látke Supemtek Tetra/miera zasiahnutia pri očkovacej látke IIV4); rVE = [(1-RR) x 100].

¹ Vylúčení jedinci s odchýlkami od protokolu, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť účinnosť.

² Primárna analýza. Zahrnuté sú všetky prípady chrípky potvrdenej rtPCR.

³ *Post hoc* analýzy. Všetky prípady chrípky A boli A/H3N2. Prípady chrípky B neboli rozlišované podľa línií.

⁴ Kultivácia rtPCR pozitívnych vzoriek bola realizovaná v Madinovej-Darbyho bunkovej kultúre z obličiek psa (bunky MDCK).

⁵ Spodná hranica (lower bound, LB) 95 % intervalu spoľahlivosti splnila vopred špecifikované výskumné kritérium lepšej relatívnej účinnosti očkovacej látky, LB > 9 %.

Účinnosť trivalentnej rekombinantnej očkovacej látky proti chrípke (RIV3)

Účinnosť trivalentnej rekombinantnej chrípkovej očkovacej látky (trivalent recombinant influenza vaccine, RIV3) je relevantná pre očkovaciu látku Supemtek Tetra, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú rovnakým procesom a majú prekrývajúce sa zloženie.

Účinnosť trivalentnej rekombinantnej očkovacej látky proti chrípke pri ochrane pred chrípkovým ochorením bola vyhodnotená v randomizovanej, pre pozorovateľa zaslepenej, placebom kontrolovanej multicentrickej klinickej štúdií vykonanej v Spojených štátoch amerických počas chrípkovej sezóny 2007 – 2008 u dospelých vo veku 18 – 49 rokov (štúdia 3).

Do štúdie 3 bolo zaradených a v rámci nej bolo očkovaných 4 648 zdravých dospelých randomizovaných v pomere 1:1 na jednu dávku RIV3 (n = 2 344) alebo placeba, fyziologického roztoku (n = 2 304).

Primárny koncový ukazovateľ účinnosti štúdie 3 bol definovaný ako ochorenie podobné chrípke (ILI) s pozitívnou kultiváciou na kmeň vírusu chrípky, ktorý sa antigénne podobal kmeňu obsiahnutému v RIV3. ILI je definovaná ako horúčka $\geq 100^{\circ}\text{F}$ ($37,8^{\circ}\text{C}$) meraná orálne spojená s kašľom, bolesťou hrdla, alebo obomi, v ten istý deň alebo v nasledujúcich dňoch. Miery zasiahnutia a účinnosť očkovacej látky (*vaccine efficacy*, VE) definovaná ako zníženie miery chrípky pri RIV3 v porovnaní s placebom boli vypočítané pre celkovú očkovanú kohortu (n = 4 648).

Vzhľadom na veľmi malý počet kultiváciou potvrdených prípadov chrípky so zodpovedajúcim kmeňom bola urobená výskumná analýza VE RIV3 proti všetkým kmeňom, bez ohľadu na antigénny súlad, izolovaným od ktoréhokoľvek subjektu s ILI, aj keď kritériá ILI nemuseli byť nevyhnutne splnené, preukázala odhad účinnosti 44,8 % (95 % CI 24,4, 60,0). VE podľa definície prípadu nájdete v tabuľke 6.

Tabuľka 6: Účinnosť očkovacej látky proti kultiváciou potvrdenej chrípke u zdravých dospelých vo veku 18 – 49 rokov, štúdia 3^{1,3}

Definícia prípadu	RIV3 (N = 2344)		Placebo, fyziologický roztok (N = 2304)		Účinnosť očkovacej látky RIV3 ⁴ %	95 % interval spoľahlivosti
	Prípady, n	Miera, %	Prípady, n	Miera, %		
Pozitívna kultivácia s kmeňom zahrnutým v očkovacej látke						
CDC-ILI ² , všetky zodpovedajúce kmene ⁵	1	0,04	4	0,2	75,4	(-148,0; 99,5)
Akákoľvek ILI, všetky zodpovedajúce kmene	2	0,1	6	0,3	67,2	(-83,2; 96,8)
Pozitívna kultivácia s akýmkoľvek kmeňom, bez ohľadu na to, či zodpovedá očkovacej látke						
CDC-ILI ² , všetky kmene	44	1,9	78	3,4	44,6	(18,8; 62,6)
Podtyp A	26	1,1	56	2,4	54,4	(26,1; 72,5)
Typ B	18	0,8	23	1,0	23,1	(-49,0; 60,9)
Akákoľvek ILI, všetky kmene	64	2,7	114	4,9	44,8	(24,4; 60,0)
Podtyp A	41	1,7	79	3,4	49,0	(24,7; 65,9)
Typ B	23	1,0	36	1,6	37,2	(-8,9; 64,5)

¹ Účinnosť očkovacej látky (VE) = 1 mínus pomer mier infekcie pri RIV3 /placebe (10).

² Ochorenie podobné chrípke podľa definície Centier na kontrolu a prevenciu ochorenia (Centers for Disease Control and Prevention – defined influenza-like illness, CDC-ILI) definované ako horúčka $\geq 100^{\circ}\text{F}$ ($37,8^{\circ}\text{C}$) meraná orálne spojená s kašľom, bolesťou hrdla, alebo obomi, v ten istý deň alebo v nasledujúcich dňoch.

³ Vopred definované kritérium úspešnosti pre analýzu primárnej účinnosti bolo, že spodná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) VE by mala byť najmenej 40 %.

⁴ Stanovené na základe predpokladu Poissonových mier výskytu udalostí, podľa Breslowa a Daya, 1987.

⁵ Primárny koncový bod štúdie.

Pediatrická populácia

Supemtek Tetra sa hodnotil u zdravých účastníkov vo veku 9 až 17 rokov v nerandomizovanej, otvorenej, nekontrolovanej a multicentrickej štúdii fázy 3 (štúdia 4). Do štúdie bolo zaradených celkovo 1 308 účastníkov.

Hlavným cieľom bolo preukázať, že očkovanie očkovacou látkou Supemtek Tetra vyvolalo imunitnú odpoveď (hodnotenú inhibíciou hemaglutinácie [*haemagglutination inhibition*, HAI], geometrickými priemernými titrami [*geometric mean titre*, GMT] a mierami sérokonverzie [*seroconversion rate*, SCR]) u detí a dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov, ktorá nebola horšia ako odpoveď vyvolaná očkovacou látkou Supemtek Tetra u dospelých vo veku 18 až 49 rokov pre všetky 4 vírusové kmene na 29. deň po očkovaní.

Preukázalo sa, že imunitná odpoveď HAI vyvolaná očkovacou látkou Supemtek Tetra u detí/dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov bola non-inferiorna v porovnaní s imunitnou odpoveďou po podaní očkovacej látky Supemtek Tetra u dospelých vo veku 18 až 49 rokov pre všetky štyri vírusové kmene (Tabuľka 7 a 8).

Tabuľka 7: Porovnanie HAI GMTs* po očkovaní vekových skupín 9 až 17 rokov vs. 18 až 49 rokov, štúdia 4 (Súbor na analýzu podľa protokolu)[†]

Antigén/kmeň	GMT 9 až 17 rokov (N=609)	GMT 18 až 49 rokov (N=606)	pomer GMT 9 až 17 rokov/18 až 49 rokov (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)

Skratky: CI, interval spoľahlivosti; GMT, geometrický priemerný titer.

* Non-inferiorita sa preukázala na základe vopred stanovených kritérií (dolná hranica obojstranného 95 % CI pomerov GMT medzi vekovými skupinami (9 až 17 rokov/18 až 49 rokov) > 0,667).

[†] Súbor na analýzu podľa protokolu je podskupina populácie celého súboru na analýzu, ktorá nemá žiadne významné a/alebo kritické odchýlky ovplyvňujúce imunogenitu.

Tabuľka 8: Porovnanie miery sérokonverzie* po očkovaní vekových skupín 9 až 17 rokov vs. 18 až 49 rokov, štúdia 4 (Súbor na analýzu podľa protokolu)[†]

Antigén/kmeň	SCR %, (95 % CI) 9 až 17 rokov (N=609)	SCR %, (95 % CI) 18 až 49 rokov (N=606)	Rozdiel SCR (%) 9 až 17 rokov mínus 18 až 49 rokov (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)

Skratky: CI, interval spoľahlivosti; SCR, miery sérokonverzie

Sérokonverzia je definovaná buď ako titer pred podaním dávky < 1:10 na 1. deň a titer po podaní dávky ≥ 1:40 na 29. deň, alebo titer pred podaním dávky ≥ 1:10 na 29. deň a ≥ 4-násobný nárast titra po očkovaní.

* Non-inferiorita sa preukázala na základe vopred stanovených kritérií, pričom dolná hranica obojstranného 95 % CI rozdielu v mierach sérokonverzie bola > -10 na 29. deň po očkovaní

†. Súbor na analýzu podľa protokolu je podskupina populácie celého súboru na analýzu, ktorá nemá žiadne významné a/alebo kritické odchýlky ovplyvňujúce imunogenitu.

Supemtek Tetra vyvolal silnú imunitnú odpoveď v oboch vekových skupinách, bez ohľadu na vekovú podskupinu, pohlavie, rasu, sérologický stav na začiatku štúdie alebo predchádzajúci stav očkovania proti chrípke.

Bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky Supemtek Tetra sa hodnotili u detí vo veku 3 až 8 rokov. Údaje preukázali, že hoci Supemtek Tetra vyvolal imunitnú odpoveď u detí vo veku 3 až 8 rokov, 1 alebo 2 dávky Supemteku Tetra nevyvolali prijateľnú úroveň imunogenity v porovnaní s očkovacou látkou IIV4 pre všetky kmene (pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o trivalentnej liekovej forme na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej toxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu (vrátane teratogenicity) a farmakologických štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Výsledky týchto štúdií s trivalentnou rekombinantnou očkovacou látkou proti chrípke sa týkajú očkovacej látky Supemtek Tetra, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú rovnakým procesom a majú prekrývajúce sa zloženie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 20 (E432)
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan sodný
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale, na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (bórokremičité sklo typu I) s piestovou zátkou (sivá butylová guma) so samostatnou injekčnou ihlou alebo bez injekčnej ihly.

Veľkosti balenia

Balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou so samostatnou injekčnou ihlou alebo bez injekčnej ihly.

Balenie s 5 naplnenými injekčnými striekačkami so samostatnou injekčnou ihlou alebo bez injekčnej ihly.

Balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami so samostatnou injekčnou ihlou alebo bez injekčnej ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Očkovaciu látku je nutné pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a/alebo nemá zmenenú farbu. Ak je prítomný jeden z týchto stavov, očkovacia látka sa má zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1484/001
EU/1/20/1484/002
EU/1/20/1484/003
EU/1/20/1484/004
EU/1/20/1484/005
EU/1/20/1484/006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. novembra 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologických liečiv

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

• Oficiálne uvoľnenie šarže

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky;
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových

informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľka bez ihly alebo so samostatnou ihlou – balenie obsahujúce 1, 5 a 10 kusov

1. NÁZOV LIEKU

Supemtek Tetra injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (rekombinantná, pripravená v bunkových kultúrach)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Proteíny hemaglutinínu vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*:

Vírus podobný A/xxxxxx (H1N1)

Vírus podobný A/xxxxxx (H3N2)

Vírus podobný B/xxxxxx

Vírus podobný B/xxxxxx

sezóna xxxx/xxxx

45 mikrogramov hemaglutinínu na kmeň v 0,5 ml dávke.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Polysorbát 20 (E432), chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez injekčnej ihly

5 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez injekčnej ihly

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez injekčnej ihly

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) so samostatnou injekčnou ihlou

5 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) so samostatnou injekčnou ihlou

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) so samostatnou injekčnou ihlou

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ
MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV
ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO
VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly
Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1484/001 1 naplnená injekčná striekačka bez injekčnej ihly

EU/1/20/1484/002 1 naplnená injekčná striekačka so samostatnou injekčnou ihlou

EU/1/20/1484/003 5 naplnených injekčných striekačiek bez injekčnej ihly

EU/1/20/1484/004 5 naplnených injekčných striekačiek so samostatnou injekčnou ihlou

EU/1/20/1484/005 10 naplnených injekčných striekačiek bez injekčnej ihly

EU/1/20/1484/006 10 naplnených injekčných striekačiek so samostatnou injekčnou ihlou

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA
--

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným kódom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Štítok naplnenej injekčnej striekačky

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Supemtek Tetra injekcia

Tetravalentná očkovacia látka proti chrípke
sezóna xxxx/xxxx

2. SPÔSOB PODÁVANIA

i.m.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka – 0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Supemtek Tetra

injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (rekombinantná, pripravená v bunkových kultúrach)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Supemtek Tetra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Supemtek Tetra
3. Ako sa podáva Supemtek Tetra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Supemtek Tetra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Supemtek Tetra a na čo sa používa

Supemtek Tetra je očkovacia látka pre dospelých a deti vo veku 9 rokov a starších. Táto očkovacia látka vám pomôže chrániť sa pred chrípkou. Supemtek Tetra je bezvaječná očkovacia látka a to kvôli technológii použitej na jeho výrobu.

Po podaní Supemteku Tetra imunitný systém (prirodzený ochranný systém organizmu) vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Ako všetky očkovacie látky, ani Supemtek Tetra nemusí poskytnúť úplnú ochranu každému, kto je zaočkovaný.

Kedy sa dať zaočkovať proti chrípke

Chrípka sa dokáže šíriť veľmi rýchlo.

- Je to spôsobené rôznymi typmi vírusu chrípky, ktoré sa môžu každý rok meniť. To je dôvod, prečo sa možno budete musieť zaočkovať každý rok.
- Najväčšie riziko ochorenia na chrípku je počas chladných mesiacov od októbra do marca.
- Ak sa nezaočkujete na jeseň, stále má zmysel zaočkovať sa až do jari, pretože až dovtedy je riziko, že ochoriete na chrípku.

Váš lekár vám bude vedieť odporučiť najvhodnejší čas na očkovanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Supemtek Tetra

Supemtek Tetra nepoužite, ak ste alergický na:

- liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- oktylfenol-etoxylát, stopovú zostatkovú látku z výrobného procesu.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním Supemtekom Tetra sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Tak ako všetky očkovacie látky, ani Supemtek Tetra nemusí poskytnúť úplnú ochranu každému, kto sa zaočkuje.

Pred očkovaním povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte **krátkodobé ochorenie** s horúčkou. Očkovanie možno bude potrebné odložiť, až kým horúčka neodznie.
- máte oslabený **imunitný systém** (imunodeficienciu alebo beriete lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém, ako napríklad lieky na rakovinu (chemoterapia) alebo kortikosteroidné lieky).
- máte **problém s krvácaním** alebo sa vám **ľahko tvoria modriny**.
- už ste niekedy **odpadli** pri injekcii. Odpadnutie sa môže vyskytnúť po injekcii alebo dokonca pred podaním injekcie.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), pred podaním Supemteku Tetra sa porozprávajte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Iné lieky a Supemtek Tetra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis alebo ak ste nedávno dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Supemtek Tetra je možné podať v rovnakom čase ako inú očkovaciu látku, ale každú do inej končatiny.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Váš lekár alebo lekárník vám pomôže rozhodnúť sa, či sa máte dať zaočkovať Supemtekom Tetra.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Supemtek Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak je znížená vaša schopnosť reagovať v dôsledku určitých účinkov uvedených v časti 4 (Možné vedľajšie účinky), buďte pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov opatrní.

Supemtek Tetra obsahuje sodík a polysorbát 20

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje 0,0275 mg polysorbátu 20 (E432) v každej 0,5 ml dávke.

Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako sa podáva Supemtek Tetra

Supemtek Tetra vám podá váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárník ako injekciu do svalu v hornej časti nadlaktia (deltový sval).

Dospelí a deti vo veku 9 rokov a starší:

Jedna dávka 0,5 ml.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri používaní Supemteku Tetra sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi závažné vedľajšie účinky

Ak máte závažnú alergickú reakciu (anafylaktickú reakciu), **okamžite** kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Môže to byť život ohrozujúce.

Medzi symptómy patria:

- ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť
- opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka
- studená, vlhká pokožka
- búšenie srdca
- pocit závratu, pocit slabosti, mdloby
- vyrážka alebo svrbenie

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných vedľajších účinkov:

- stuhnutosť šije, zmätenosť, necitlivosť, bolesť a slabosť končatín, strata rovnováhy, strata reflexov, ochrnutie časti alebo celého tela (Guillainov-Barrého syndróm).

Iné vedľajšie účinky**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- bolesť hlavy
- pocit únavy (vyčerpanosť)
- bolesť svalov
- bolesť kĺbov
- citlivosť v mieste podania injekcie
- bolesť v mieste podania injekcie

Bolesť svalov a bolesť kĺbov je u dospelých vo veku 50 rokov a starších častá.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- sčervenenie, opuch, stvrdnutie na mieste a modrina, kde bola podaná injekcia
- horúčka, triaška/tras

Horúčka je u dospelých vo veku 50 rokov a starších zriedkavá.

Modriny boli hlásené u detí/dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- astma
- kašeľ
- bolesť v ústach a v hrdle
- hnačka, vracanie, nepohodlie v oblasti brucha a znížená chuť do jedla
- svrbenie

- podráždenie kože
- vyrážka
- príznaky podobné chrípke
-

• svrbenie v mieste podania očkovacej látky

Svrbenie je u dospelých vo veku 50 rokov a starších zriedkavé.

Podráždenie kože a vyrážka neboli u dospelých vo veku 50 rokov a starších hlásené.

Príznaky podobné chrípke neboli u dospelých vo veku 18 – 49 rokov hlásené.

Vracanie, nepohodlie v oblasti brucha a znížená chuť do jedla boli hlásené u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pocit závratu
- žihľavka

Pocit závratu a žihľavka neboli u dospelých vo veku 18 – 49 rokov hlásené.

Pocit závratu je u detí/dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov menej častý.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Supemtek Tetra

Túto očkovaciu látku uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávejte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávejte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávejte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a krabičke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Supemtek Tetra obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Liečivá sú proteíny hemaglutinínu (HA) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*:

Vírus podobný A/xxxxxx (H1N1) 45 mikrogramov HA

Vírus podobný A/xxxxxx (H3N2) 45 mikrogramov HA

Vírus podobný B/xxxxxx 45 mikrogramov HA

Vírus podobný B/xxxxxx 45 mikrogramov HA

* vyrobené technológiou rekombinantnej DNA pomocou systému exprese bakulovírusu v kontinuálnej línii buniek hmyzu, ktorá je odvodená z buniek Sf9 sivkavca, *Spodoptera frugiperda*.

Táto očkovačia látka je v súlade s odporúčaním Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčaním EÚ na sezónu {rok/rok}.

Ostatné zložky sú: polysorbát 20 (E432), chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie (pozri časť 2).

Ako vyzerá Supemtek Tetra a obsah balenia

Supemtek Tetra je injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (injekcia) (injekčná striekačka pripravená na použitie).

Supemtek Tetra je číry a bezfarebný roztok, v zásade bez viditeľných častíc.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku (0,5 ml) injekčného roztoku.

Supemtek Tetra sa dodáva v baleniach obsahujúcich 1, 5 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek bez injekčnej ihly alebo so samostatnou injekčnou ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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 BIANE 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: 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	

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <https://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

K dispozícii má byť vhodná lekárska starostlivosť a monitorovanie, ak by sa po podaní očkovacej látky vyskytla zriedkavá anafylaktická udalosť.

Očkovaciu látku je nutné pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a nemá zmenenú farbu. V prípade, ak spozorujete akúkoľvek cudzorodú časticu a/alebo odlišnosť fyzikálneho vzhľadu, očkovaciu látku nepodávajte.