

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Supemtek injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Trivalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:  
Hemagglutininproteiner (HA) från influensavirus, av följande stammar\*:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/California/07/2009).....45 mikrogram HA  
A/Texas/50/2012 (H3N2)-liknande stam (A/Texas/50/2012) .....45 mikrogram HA  
B/Brisbane/60/2008-liknande stam (B/Brisbane/60/2008) .....45 mikrogram HA

\* framställs med rekombinant-DNA-teknik med hjälp av ett uttryckssystem med baculovirus i en kontinuerlig insektscellinje som härrör från Sf9-celler från majsfly, *Spodoptera frugiperda*.

Detta vaccin följer rekommendationen från Världshälsoorganisationen (WHO) (norra halvklotet) och EU:s rekommendation för säsongen xxxx/xxxx.

Supemtek kan innehålla spår av oktylfenoletoxilat (se avsnitt 4.3).

### Hjälpämne med känd effekt

Detta vaccin innehåller 0,0275 mg polysorbat 20 (E432) per varje 0,5 ml dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion).  
Klar och färglös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Supemtek är avsett för aktiv immunisering för att förebygga influensa hos vuxna och barn från 9 års ålder och äldre.

Supemtek ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

## Dosering

*Vuxna och barn från 9 år*  
En dos på 0,5 ml.

### *Pediatrik population*

Säkerhet och effekt för Supemtek har inte fastställts för personer under 3 år. För närvarande tillgängliga säkerhets- och immunogenitetsdata för fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) hos barn i åldern 3 till mindre än 8 år finns i avsnitt 5.1, men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

## Administreringssätt

Endast för intramuskulär injektion. Det rekommenderade injektionsstället är i deltamuskeln. Vaccinet får inte injiceras intravaskulärt och får inte blandas med andra vacciner i samma spruta.

Anvisningar om hantering av vaccinet före administrering finns i avsnitt 6.6.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot rests substanser, såsom oktylfenoletoxilat.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

### Överkänslighet och anafylaxi

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas snabbt tillgängliga ifall en anafylaktisk reaktion inträffar efter administrering av vaccinet.

### Samtidig sjukdom

Vaccination ska skjutas upp för patienter med akut febersjukdom tills febern har försvunnit.

### Immunbristsjukdom

Antikroppssvaret hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan vara otillräckligt för att förebygga influensa.

### Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

I likhet med andra injicerbara vacciner måste Supemtek administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller en blödningsstörning, eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär administrering till dessa personer.

## Svimning

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, en vaccination som en psykogen reaktion på injektionen med nål. Detta kan under återhämtningsfasen åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbning, parestesi och tonisk-kloniska rörelser i extremiteterna. Det ska finnas rutiner för att förebygga fall och skador samt för att hantera svimning.

## Skydd

Liksom för andra vacciner finns risken att vaccination med Supemtek inte ger skydd hos alla vaccinerade.

## Hjälpämnen med känd effekt

### *Natriuminnehåll*

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

### *Polysorbat 20-innehåll*

Detta läkemedel innehåller 0,0275 mg polysorbat 20 (E432) per varje 0,5 ml dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts. Det finns inte heller data för bedömning av samtidig administrering av Supemtek med andra vacciner.

Om Supemtek ska ges samtidigt som ett annat injicerbart vaccin, ska vaccinerna alltid administreras på olika injektionsställen.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 14 500 graviditetsutfall från en retrospektiv studie) tyder inte på att fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur), som administreras under graviditeten, orsakar varken missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet.

Supemtek kan användas under graviditet i enlighet med officiella rekommendationer.

### Amning

Det är okänt om Supemtek utsöndras i bröstmjolk.

En bedömning av riskerna och fördelarna ska göras av sjukvårdspersonalen före administrering av Supemtek till en ammande kvinna.

### Fertilitet

Inga data avseende fertilitet hos människa finns tillgängliga.

Djurstudien med trivalent rekombinant influensavaccin tydde inte på skadliga effekter på kvinnlig fertilitet.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Supemtek har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Försiktighet ska dock iakttas vid bilkörning eller användning av maskiner om reaktionsförmågan är nedsatt på grund av någon av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8.

## 4.8 Biverkningar

Data för fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) är relevanta för Supemtek eftersom båda vaccinerna tillverkas med samma process och har överlappande sammansättningar.

### Summering av säkerhetsprofilen

Hos deltagarna i åldern 18–49 år var de vanligaste biverkningarna vid injektionsstället efter administreringen av fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) ömhet (48,0 %) och smärta (36,8 %); de vanligaste systemiska biverkningarna var huvudvärk (20,3 %), trötthet (16,5 %) och muskelsmärta (12,8 %). Hos deltagarna i åldern 50 år och äldre var de vanligaste biverkningarna vid injektionsstället ömhet (34,3 %) och smärta (18,9 %) och de vanligaste systemiska biverkningarna var huvudvärk (12,7 %) och trötthet (12,2 %).

Hos barn/ungdomar i åldern 9 till 17 år som fick fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) var den vanligaste biverkningen vid injektionsstället smärta (34,4 %). De vanligaste systemiska biverkningarna var myalgi (19,3 %), huvudvärk (18,5 %) och sjukdomskänsla (16,1 %).

Biverkningarnas svårighetsgrad var mild till måttlig, och de debuterade vanligtvis inom de första tre dagarna efter vaccinationen. Samtliga reaktioner försvann utan sviter.

### Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningar anges i enlighet med MedDRA:s klassificering av organsystem under frekvensrubriker enligt följande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ );

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ );

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

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ );

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensgrupp efter fallande allvarlighetsgrad.

Fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) har administrerats till och säkerhetsdata samlats in från 998 vuxna i åldern 18–49 år (studie 1), 4 328 vuxna i åldern 50 år och äldre (studie 2), och från 658 vuxna i åldern 18–49 år (studie 3) och från 641 barn/ungdomar i åldern 9–17 år (studie 3).

**Tabell 1: Biverkningar som rapporterades efter vaccination hos vuxna och barn i åldern 9 år och äldre under kliniska prövningar och efter att läkemedlet godkännts för försäljning**

MedDRA:s klassificering av organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet					Överkänslighet inklusive anafylaktisk reaktion
Metabolism och nutrition			Minskad aptit <sup>(9)</sup>		
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, sjukdomskänsla/trötthet			Yrsel <sup>(4,5,8)</sup>	Guillain-Barrés syndrom <sup>(7)</sup>
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Astma <sup>(10)</sup> , hosta, oro-faryngeal smärta <sup>(5)</sup> , rinorré <sup>(9)</sup>		
Magtarmkanalen		Illamående <sup>(8)</sup>	Obehagskänsla i magen <sup>(9)</sup> , diarré <sup>(4)</sup> , kräkningar <sup>(9)</sup>		
Hud och subkutan vävnad			Dermatit <sup>(4,6)</sup> , klåda <sup>(2,6,4)</sup> , hudutslag <sup>(4,6)</sup>	Urtikaria <sup>(4,6,9)</sup>	
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi <sup>(1)</sup> , artralgi <sup>(1,9)</sup>				
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Lokal ömhet, lokal smärta/smärta vid injektionsstället	Feber <sup>(2,3)</sup> , skakningar <sup>(5,6)</sup> / frossa, hårdhet <sup>(5,6)</sup> /svullnad, rodnad/erytem vid injektionsstället, blåmärken <sup>(9)</sup> , induration <sup>(9)</sup>	Influensaliknande symtom <sup>(4,5)</sup> , klåda vid injektionsstället <sup>(4)</sup> , hudutslag <sup>(9)</sup>		

<sup>(1)</sup> Rapporteras som vanliga hos vuxna som är 50 år och äldre.

<sup>(2)</sup> Rapporteras som sällsynta hos vuxna som är 50 år och äldre.

<sup>(3)</sup>  $\geq 38,0$  °C.

<sup>(4)</sup> Rapporteras som spontan biverkning.

<sup>(5)</sup> Rapporteras hos vuxna som är 50 år och äldre.

<sup>(6)</sup> Rapporteras hos vuxna som är 18–49 år.

<sup>(7)</sup> Rapporteras vid övervakning efter godkännande för försäljning.

<sup>(8)</sup> Rapporteras som mindre vanliga hos barn/ungdomar mellan 9 och 17 år.

<sup>(9)</sup> Rapporteras hos barn/ungdomar mellan 9 och 17 år.

<sup>(10)</sup> Rapporteras hos en deltagare mellan 9 och 17 år med redan befintlig astma som hade en exacerbation med debut dag 2 som enligt prövaren hade ett samband med vaccination.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

Inga fall av överdosering med Supemtek har rapporterats. Vid överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, vaccin mot influensa, ATC-kod: J07BB02

#### Verkningsmekanism

Supemtek innehåller rekombinanta HA-proteiner av de tre stammar av influensavirus som hälsomyndigheterna har specificerat att ska inkluderas i det årliga säsongsvaccinet. Dessa proteiner fungerar som antigener som inducerar ett humoralt immunsvår, mätt med hemagglutinationshämmande (HAI) antikroppar som är kända för att skydda mot influensainfektion.

Antikroppar mot en influensavirustyp eller -subtyp ger begränsat eller inget skydd mot en annan. Dessutom kan antikroppar mot en antigenvariant av influensavirus eventuellt inte skydda mot en ny antigenvariant av samma typ eller subtyp. Frekvent utveckling av antigenvarianter genom antigen drift är den virologiska grunden för säsongsepidemier och orsaken till det vanliga bytet av en eller flera influensavirusstammar i varje års influensavaccin. Därför är influensavacciner standardiserade för att innehålla hemagglutinin av influensavirusstammar (vanligtvis två typer av A och en typ av B) som representerar de influensavirus som sannolikt cirkulerar under den kommande säsongen.

#### Klinisk effekt

Effekten och immunogeniciteten av fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) är relevant för Supemtek eftersom båda vacciner tillverkas med samma process och har överlappande sammansättningar.

Effekten för fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) avseende prevention av laboratorieverifierad influensaliknande sjukdom (ILI) orsakad av vilken influensastam som helst, utvärderades hos vuxna som var  $\geq 50$  år i en studie som utfördes under influensasäsongen 2014–2015 i USA (studie 2).

Totalt 8 963 friska, medicinskt stabila vuxna randomiserades enligt fördelningen 1:1 till att få en enkeldos fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) (N = 4 474) eller ett äggbaserat fyrvalent inaktiverat

influensavaccin (IIV4) (N = 4 489). Totalt var 5 412 (60,4 %) studiedeltagare 50–64 år, 2 532 (28,2 %) 65–74 år och 1 019 (11,4 %)  $\geq 75$  år.

Det primära effektmåttet i studie 2 var rtPCR-positiv protokolldefinierad ILI orsakad av vilken influensastam som helst.

Laboratorieverifierad protokolldefinierad ILI definierades som minst ett symtom i var och en av de två kategorierna respiratoriska och systemiska symtom, vilket kunde innefatta halsont, hosta, sputumproduktion, pipande andning och andningsbesvär, respektive systemiska symtom som till exempel feber ( $> 37$  °C), frossa, trötthet, huvudvärk och myalgi, laboratorieverifierad med omvänd transkriptas-polymeraskedjereaktion (rtPCR).

Epidemiologiska data för influensasäsongen 2014–2015 i USA tydde på att influensa A(H3N2)-virus dominerade och att de flesta influensa A(H3N2)-virusen var antigeniskt olika medan A(H1N1)- och B-virus var antigeniskt lika vaccinantigener. Fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) uppfyllde det på förhand angivna kriteriet för non-inferiority jämfört med jämförelseläkemedlet. Kriteriet definierades som en nedre gräns för det tvåsidiga 95-procentiga konfidensintervallet  $> -20$  %.

**Tabell 2: Relativ vaccineffekt av fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) vs jämförelseläkemedlet mot laboratorieverifierad influensa, oavsett antigenisk likhet med vaccinantigenerna, vuxna 50 år och äldre, studie 2 (effektpopulationen)<sup>1,2</sup>**

	Fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) (N = 4 303)		Jämförelseläkemedel (N = 4 301)		RR	Relativ VE % (95 % KI)
	n	Attackfrekvens % (n/N)	N	Attackfrekvens % (n/N)		
Samtliga rtPCR-positiva fall av influensa <sup>3</sup>	96	2,2	138	3,2	0,70	30 (10; 47)
Samtliga rtPCR-positiva fall av influensa A <sup>3</sup>	73	1,7	114	2,7	0,64	36 (14; 53)
Samtliga rtPCR-positiva fall av influensa B <sup>3</sup>	23	0,5	24	0,6	0,96	4 (-72; 46)
Samtliga odlingsbekräftade protokolldefinierade fall av ILI <sup>3,4</sup>	58	1,3	101	2,3	0,57	43 (21; 59)

Förkortningar: rtPCR = omvänd transkriptas-polymeraskedjereaktion; Jämförelseläkemedel = ett äggbaserat fyrvalent inaktiverat influensavaccin; n = antal fall av influensa; N = antal försökspersoner i behandlingsgruppen; RR = relativ risk (Attackfrekvens fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur)/Attackfrekvens IIV4); Relativ VE =  $[(1-RR) \times 100]$ .

<sup>1</sup> Exkluderade försökspersoner med protokollavvikelser som kunde påverka effektiviteten negativt.

<sup>2</sup> Primär analys. Alla fall av rtPCR-bekräftad influensa är inkluderade.

<sup>3</sup> Post hoc-analys. Alla fall av influensa A var A/H3N2. Fall av influensa B särskiljdes inte efter linje.

<sup>4</sup> Odling av rtPCR-positiva prover utfördes i MDCK-celler.

## Immunogenicitet

Fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) utvärderades hos friska vuxna i åldern 18–49 år i en randomiserad, observatörsblindad, immunogenicitetsstudie med aktiv kontroll upplagd som en non-inferiority- och multicenterstudie utförd under influensasäsongen 2014–2015 i USA (studie 1).

I studie 1 fick studiedeltagarna fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) (N = 998) eller ett äggbaserat fyrvalent inaktiverat influensavaccin (IIV4) (N = 332). Immunogeniciteten bedömdes före och 28 dagar efter administreringen av en enkeldos av studie vaccinet.

De geometriska medeltiterna (GMT) för hemagglutinininhibitionen (HAI) fastställdes för samtliga vaccinantigener i de två vaccingrupperna. Immunogeniciteten jämfördes genom att beräkna differensen av serokonversionsfrekvenserna och GMT-kvoterna för ett jämförelseläkemedel och fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur).

Studie 1 hade två co-primära effektmått: GMT-värden och HAI-serokonversionsfrekvenser dag 28 för samtliga fyra antigener som studie vaccinererna innehöll.

Fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) uppfyllde GMT-kriteriet för tre av de fyra antigenerna, men uppfyllde inte kriterierna för B/Victoria-antigenlinjen (tabell 3). Antikroppstitrarna mot B/Victoria var låga i båda vaccingrupperna.

**Tabell 3: Jämförelse av GMT dag 28 efter vaccination för fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) och jämförelseläkemedlet hos vuxna i åldern 18–49 år, studie 1 (immunogenicitetspopulationen)<sup>1,2,3</sup>**

Antigen	GMT efter vaccination med fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) N = 969	GMT efter vaccination med jämförelseläkemedel N = 323	GMT-kvot mellan jämförelseläkemedel och fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) (95 % KI)
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)

Förkortningar: KI, konfidensintervall; GMT, geometrisk medeltiter.

<sup>1</sup> HAI-titrarna analyserades med hjälp av antigener från ägg.

<sup>2</sup> Jämförelseläkemedel: äggbaserat fyrvalent inaktiverat influensavaccin.

<sup>3</sup> Uppfyllelse av GMT-effektmåttet definierades på förhand som en övre gräns för det tvåsidiga 95-procentiga konfidensintervallet för  $GMT_{\text{jämförelseläkemedel}}/GMT_{\text{fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur)}} \leq 1,5$ .

Fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) uppfyllde uppfyllelsekriteriet för serokonversionsfrekvens för tre av de fyra antigenerna (tabell 4), men inte för B/Victoria-linjen. HAI-svaret på B/Victoria-antigenlinjen var lågt i båda vaccingrupperna.

**Tabell 4: Jämförelse av serokonversionsfrekvenserna dag 28 för fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) och jämförelseläkemedlet hos vuxna i åldern 18–49 år, studie 1 (immunogenicitetspopulationen)<sup>1,2,3,4</sup>**

Antigen	Serokonversionsfrekvens (%; 95 % KI) för fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) N = 969	Serokonversionsfrekvens (%; 95 % KI) för jämförelseläkemedlet N = 323	Differens i serokonversionsfrekvens (%) jämförelseläkemedel - fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) (95 % KI)
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)

Förkortningar: KI, konfidensintervall.

<sup>1</sup> HAI-titrarna analyserades med hjälp av antigener från ägg.

<sup>2</sup> Jämförelseläkemedlet var ett äggbaserat fyrvalent inaktiverat influensavaccin.

<sup>3</sup> Serokonversion definierades som antingen en HAI-titer före vaccination på  $< 1:10$  och en HAI-titer efter vaccination på  $\geq 1:40$ , eller en HAI-titer före vaccination på  $\geq 1:10$  och en minst fyrfaldig ökning av HAI-titern efter vaccination, dag 28.

<sup>4</sup> Uppfyllelse av effektmåttet serokonversionsfrekvens definierades på förhand som en övre gräns för det tvåsidiga 95-procentiga konfidensintervallet för serokonversionsfrekvensen för jämförelseläkemedlet - serokonversionsfrekvensen för fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur)  $\leq 10$  %.

Studie 1 på vuxna i åldern 18–49 år utfördes parallellt med studie 2 på vuxna som var 50 år och äldre. Studiedeltagarna i åldern 18–49 år vaccinerades under samma influensasäsong (influensasäsongen 2014–2015 på norra halvklotet) och fick samma formulering (samma vaccinstamsammansättning) av fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) som de som var 50 år och äldre i studie 2. Immunsvaret på fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) bedömdes med samma HAI-test och utfördes av samma laboratorium i båda studierna. Immunogenicitetsresultaten för vuxna i åldern 18–49 år (studie 1) och vuxna som var 50 år och äldre (studie 2) presenteras i tabell 5.

**Tabell 5: Sammanfattning av HAI-antikroppssvaret mot fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) för respektive stam hos vuxna i åldern 18–49 år (studie 1) och vuxna som var  $\geq 50$  år (studie 2) – immunogenicitetsanalys**

	Vuxna 18–49 års ålder N = 969	Vuxna $\geq 50$ års ålder N = 314
GMT efter vaccination (95 % KI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	493 (460; 527)	190 (164; 221)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	748 (700; 800)	522 (462; 589)
B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata-linjen)	156 (145; 168)	55 (48; 64)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria-linjen)	43 (40; 46)	29 (26; 33)
Serokonversionsfrekvens % (95 % KI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	66,7 (63,6; 69,6)	44,9 (39,3; 50,6)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	72,1 (69,2; 74,9)	54,5 (48,8; 60,1)
B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata-linjen)	59,6 (56,5; 62,8)	38,9 (33,4; 44,5)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria-linjen)	40,6 (37,4; 43,7)	21,0 (16,6; 25,9)
GMTR % (95 % KI)		
A/California/7/2009 (H1N1)	8,35 (7,59; 9,19)	4,31 (3,71; 5,02)
A/Texas/50/2012 (H3N2)	10,1 (9,12; 11,1)	6,01 (5,03; 7,18)
B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata-linjen)	5,89 (5,43; 6,40)	3,18 (2,81; 3,59)
B/Brisbane/60/2008 (Victoria-linjen)	3,59 (3,35; 3,85)	2,16 (1,94; 2,40)

N = antal studiedeltagare med tillgängliga data för det aktuella effektmåttet.

GMT: geometriska medeltiter; KI: konfidensintervall. GMTR: geometriska medeltiter av de individuella kvoterna (efter dos/före dos)

Dessa immunogenicitetsdata ger stödande information för åldersgruppen 18–49 år utöver de data om vaccineffekt som finns för vuxna  $\geq 50$  år (se ”Klinisk effekt”).

### Pediatrik population

Fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) utvärderades hos friska deltagare i åldern 9 till 17 år i en icke-randomiserad, öppen, okontrollerad multicenterstudie i fas 3 (studie 3), som inkluderade totalt 1 308 deltagare.

Det primära målet var att visa att vaccination med fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) inducerade ett immunsvår (bedömt enligt hemagglutinationshämmning [HAI], geometriska medeltitrar [GMT] och serokonversionsfrekvenser) hos barn och ungdomar i åldern 9 till 17 år. Immunsvaret var non-inferior, i förhållande till de svar som inducerades av fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) hos vuxna i åldern 18 till 49 år för de 4 virusstammarna dag 29 efter vaccination.

Non-inferiority hos HAI-immunsvår som inducerades av fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) hos barn/ungdomar i åldern 9 till 17 år jämfört med det immunsvår som inducerades av fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) hos vuxna i åldern 18 till 49 år visades för alla fyra stammarna (tabell 6 och 7).

**Tabell 6: Jämförelse av HAI-GMT\* efter vaccination hos åldersgruppen 9 till 17 år vs åldersgruppen 18 till 49 år, studie 3 (per protokoll-analysset)†**

Antigen	GMT 9 till 17 år (N = 609)	GMT 18 till 49 år (N = 606)	GMT-kvot 9 till 17 år / 18 till 49 år (95 % KI)
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)

Förkortningar: KI, konfidensintervall; GMT, geometrisk medeltiter.

\* Non-inferiority visad baserat på förhandsangivna kriterier (nedre gräns för de tvåsidiga 95-procentiga konfidensintervallen för GMT-kvoterna mellan åldersgrupperna [9 till 17 år/18 till 49 år] > 0,667).

† Per protokoll-analyssetet är en undergrupp av populationen i det fullständiga analyssetet utan några större och/eller kritiska avvikelser som påverkar immunogeniciteten.

**Tabell 7: Jämförelse av serokonversionsfrekvenser\* efter vaccination av åldersgruppen 9 till 17 år vs åldersgruppen 18 till 49 år, studie 3 (per protokoll-analysset)†**

Antigen	Serokonversions- frekvens %, (95 % KI) 9 till 17 år (N = 609)	Serokonversions- frekvens %, (95 % KI) 18 till 49 år (N = 606)	Differens i serokonversions- frekvens (%) 9 till 17 år minus 18 till 49 år (95 % KI)
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)

Förkortningar: KI, konfidensintervall

\* Serokonversion definieras som antingen en titer före dos på < 1:10 dag 1 och en titer efter dos på ≥ 1:40 dag 29, eller en titer före dos på ≥ 1:10 dag 1 och en minst fyrfaldig ökning av titern dag 29 efter vaccination. Non-inferiority visad baserat på förhandsangivna kriterier för nedre gräns för det tvåsidiga 95-procentiga konfidensintervallet för differensen i serokonversionsfrekvenser > -10 dag 29 efter vaccination.

† Per protokoll-analyssetet är en undergrupp av populationen i det fullständiga analyssetet utan några större och/eller kritiska avvikelser som påverkar immunogeniciteten.

Fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) inducerade ett robust immunsvaret i båda åldersgrupperna oavsett åldersundergrupp, kön, etnicitet, serologisk status vid baslinjen eller tidigare influensavaccination.

Säkerhet och immunogenicitet för fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) har utvärderats hos barn i åldern 3 till 8 år. Data visade att medan fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) inducerade ett immunsvär hos barn i åldern 3 till 8 år, inducerade 1 eller 2 doser av fyrvalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur) inte en acceptabel nivå av immunogenicitet jämfört med IIV4-vaccinet för alla stammar (se avsnitt 4.2).

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ej relevant.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier på den trivalenta formuleringen avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, lokal toxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling (inklusive teratogenicitet) visade inte några särskilda risker för människa.

# **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid  
Dinatriumfosfat  
Natriumdivätefosfat  
Polysorbat 20 (E 432)  
Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

1 år

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).  
Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Stabilitetsdata indikerar att vaccinkomponenterna är stabila i upp till 72 timmar vid förvaring vid en temperatur på upp till 28 °C. Efter denna period ska Supemtek användas eller kasseras. Dessa data är avsedda att vägleda hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av tillfällig temperaturavvikelse.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

0,5 ml lösning i en förfylld spruta (borosilikatglas typ I) med kolvpropp (grått butylgummi), med separat nål eller utan nål.

### Förpackningsstorlekar

En förpackning med 1 förfylld spruta, med separat nål eller utan nål.  
En förpackning med 5 förfyllda sprutor, med separat nål eller utan nål.  
En förpackning med 10 förfyllda sprutor, med separat nål eller utan nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och/eller missfärgning före administrering. Om något av dessa tillstånd är aktuella ska vaccinet kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankrike

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

### Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

### Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.



**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre kartong utan nål eller med separat nål – förpackningar med 1, 5 och 10 st.

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Supentek, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
Trivalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur)

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Hemagglutininproteiner från influensavirus, av följande stammar:

A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-liknande stam

A/Texas/50/2012 (H3N2)-liknande stam

B/Brisbane/60/2008-liknande stam

Säsongen xxxx/xxxx

45 mikrogram hemagglutinin per stam per 0,5 ml dos.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Polysorbat 20, natriumklorid, natriumdivätefosfat, dinatriumfosfat, vatten för injektionsvätskor.  
Se bipacksedeln för ytterligare information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta (0,5 ml) utan nål

5 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

1 förfylld spruta (0,5 ml) med separat nål

5 förfyllda sprutor (0,5 ml) med separat nål

10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med separat nål

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

**Intramuskulär administrering**

Läs bipacksedeln före användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.  
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankrike

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/26/2016/001 1 förfylld spruta utan nål  
EU/1/26/2016/002 1 förfylld spruta med separat nål  
EU/1/26/2016/003 5 förfyllda sprutor utan nål  
EU/1/26/2016/004 5 förfyllda sprutor med separat nål  
EU/1/26/2016/005 10 förfyllda sprutor utan nål  
EU/1/26/2016/006 10 förfyllda sprutor med separat nål

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Etikett för förfylld spruta**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Supemtek injektion  
Trivalent influensavaccin  
Säsongen xxxx/xxxx

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

i.m.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 dos – 0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Supemtek injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Trivalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Supemtek är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Supemtek
3. Hur Supemtek ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Supemtek ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Supemtek är och vad det används för**

Supemtek är ett vaccin för vuxna och barn som är 9 år eller äldre. Detta vaccin hjälper till att skydda dig mot influensa. Supemtek är äggfritt.

När en person får Supemtek producerar kroppens naturliga försvar (immunsystemet) ett skydd mot influensavirus. Inget av vaccinet innehållsämnen kan orsaka influensa.

Liksom för alla vacciner kan det hända att Supemtek eventuellt inte ger alla som är vaccinerade ett fullständigt skydd.

#### **När ska du ta influensavaccin**

Din läkare kan rekommendera den bästa tidpunkten för vaccination.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Supemtek**

##### **Använd inte Supemtek**

om du är allergisk mot:

- de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- oktylfenoletoxilat, en rests substans från tillverkningsprocessen.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Supemtek.

Liksom för alla vacciner kan det hända att Supemtek eventuellt inte ger alla som är vaccinerade ett fullständigt skydd.

##### **Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får vaccinet**

- om du har en **kortvarig sjukdom** med feber – vaccinationen kan behöva skjutas upp tills febern har försvunnit
- om du har ett **försvagat immunsystem** eller om du tar läkemedel som påverkar immunsystemet, till exempel cancerläkemedel (cytostatika) eller kortikosteroider
- om du har **problem med blödningar** eller **lätt får blåmärken**
- om du tidigare har **svimmat** i samband med en injektion. Svimming kan inträffa efter – eller till och med innan – en injektion.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Supemtek om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker).

### **Andra läkemedel och Supemtek**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel eller om du nyligen har fått något annat vaccin. Supemtek kan ges samtidigt som andra vacciner om man ger vaccinen på olika ställen på kroppen.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin. Läkaren eller apotekspersonalen hjälper dig att bestämma om du ska vaccineras med Supemtek.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Supemtek har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Försiktighet ska dock iaktas vid bilkörning eller användning av maskiner, om din reaktionsförmåga är nedsatt på grund av någon av de biverkningar som nämns i avsnitt 4 ("Eventuella biverkningar").

### **Supemtek innehåller natrium och polysorbat 20**

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Detta vaccin innehåller 0,0275 mg polysorbat 20 (E 432) per varje 0,5 ml dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

## **3. Hur Supemtek ges**

Supemtek ges till dig av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal som en injektion i muskeln längst upp på överarmen (deltamuskeln).

### **Vuxna och barn från 9 år och äldre**

En dos på 0,5 ml.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar har rapporterats med Supemtek:

### **Mycket allvarliga biverkningar**

Kontakta läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal **omedelbart** eller ta dig till närmaste akutmottagning direkt om du får en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). Det kan vara livshotande.

Symtomen innefattar

- svårigheter att andas, andnöd
- svullnad i ansiktet, halsen, på läpparna eller tungan
- kall, kallsvettig hud
- hjärklappning
- yrsel, svaghetskänsla, svimning
- hudutslag eller klåda.

### **Allvarliga biverkningar**

Kontakta läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal **omedelbart** eller ta dig till närmaste akutmottagning direkt om du får någon av följande biverkningar (Guillain-Barrés syndrom):

- nackstelhet
- förvirring
- domningar

- smärta och svaghet i armar och ben
- oförmåga att hålla balansen
- avsaknad av reflexer
- förlamning av hela eller delar av kroppen.

### **Övriga biverkningar**

#### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- huvudvärk
- sjukdomskänsla
- trötthet
- muskelsmärta (myalgi)
- ledvärk (artralg)
- ömhet vid injektionsstället
- smärta vid injektionsstället.

Muskelsmärta och ledvärk är vanligt hos vuxna som är 50 år och äldre.

#### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- illamående
- rodnad, svullnad, förhårdnad och blåmärken vid injektionsstället
- feber
- skakningar/frossa.

Feber är sällsynt hos vuxna som är 50 år och äldre.

Blåmärken har rapporterats hos barn/ungdomar mellan 9 och 17 år.

#### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- astma
- hosta
- smärta i munnen och halsen (orofaryngeal smärta)
- rinnsnuva (rinorré)
- diarré
- kräkningar
- obehagskänsla i magen (buken)
- minskad aptit
- klåda (pruritus) och obehagskänsla och rodnad i huden (dermatit)
- hudutslag
- influensaliknande symtom
- klåda och hudutslag vid injektionsstället.

Klåda är sällsynt hos vuxna som är 50 år och äldre.

Hudirritation och hudutslag har rapporterats hos vuxna som är 18–49 år.

Influensaliknande symtom har rapporterats hos vuxna som är 50 år och äldre.

Kräkningar, minskad aptit, obehagskänsla i magen och astma har rapporterats hos barn/ungdomar mellan 9 och 17 år.

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- yrsel
- nässelfeber (urtikaria).

Yrsel och nässelfeber har rapporterats hos barn/ungdomar mellan 9 och 17 år och vuxna som är 50 år och äldre.

Yrsel är mindre vanligt hos barn/ungdomar mellan 9 och 17 år.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Supemtek ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.  
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Stabilitetsdata visar att vaccinkomponenterna är stabila i upp till 72 timmar vid förvaring vid en temperatur på upp till 28 °C. Efter denna period ska Supemtek användas eller kasseras. Dessa data är endast avsedda att vägleda hälso- och sjukvårdspersonal i händelse av tillfällig temperaturavvikelse.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml) innehåller:

De aktiva substanserna är hemagglutininproteiner från influensavirus (HA), av följande stammar\*:  
A/California/07/2009 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/California/07/2009) .....45 mikrogram HA  
A/Texas/50/2012 (H3N2)-liknande stam (A/Texas/50/2012) .....45 mikrogram HA  
B/Brisbane/60/2008-liknande stam (B/Brisbane/60/2008) .....45 mikrogram HA

\*framställs med rekombinant-DNA-teknik med hjälp av ett uttryckssystem med baculovirus i en kontinuerlig insektscellinje som härrör från Sf9-celler från majsfly, *Spodoptera frugiperda*.

Detta vaccin följer rekommendationen för norra halvklotet från Världshälsoorganisationen (WHO) samt EU:s rekommendation för säsongen xxxx/xxxx.

Övriga innehållsämnen är polysorbat 20 (E432), natriumklorid, natriumdivätefosfat, dinatriumfosfat och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Supemtek är en injektionslösning i förfylld spruta (injektion) (bruksfärdig spruta).

Supemtek är en klar och färglös lösning.

Varje förfylld spruta innehåller 0,5 ml injektionsvätska, lösning.

Supemtek finns i förpackningar som innehåller 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor utan nål eller med separat nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankrike

### Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 02 710.54.00

**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  
Tlf.: +45 4516 7000

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: 0800 54 54 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ: +30.210.8009111

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél: 0800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI  
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800536389

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 2 710.54.00

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt  
Tel.: +36 1 505 0055

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

Sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Österreich**

Sanofi-Aventis GmbH  
Tel: +43 (1) 80185-0.

**Polska**

Sanofi sp. z o. o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40(21) 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tfn: +46 8-634 50 00

**Denna bipacksedel ändrades senast .**

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:  
Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid vara tillgängliga i händelse av anafylaktisk händelse efter administrering av vaccinet.

Vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Administrera inte vaccinet om du ser främmande partiklar och/eller vaccinet uppvisar fysikaliska förändringar.