



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82598/2025
EMA/H/C/006547

Supemtek Tetra ⁽¹⁾ (четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура))

Общ преглед на Supemtek Tetra и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Supemtek Tetra и за какво се използва?

Supemtek Tetra е ваксина, която се използва за защита на възрастни и деца на възраст над 9 години срещу грип.

Грипът се причинява главно от два типа на грипния вирус, известни като грип А и В. Всеки от тях циркулира като различни щамове и подтипове, които се променят с течение на времето.

Supemtek Tetra съдържа протеини от четири различни грипни щама А и В (тип А-Н1N1, тип А-Н3N2 и два щама тип В), избрани въз основа на официалните препоръки за годишния грипен сезон.

Как се използва Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Препоръчителната доза е еднократна мускулна инжекция, за предпочитане в горната част на ръката.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

За повече информация относно употребата на Supemtek Tetra вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване.

Supemtek Tetra съдържа протеини от четири различни щама грипни вируси. Когато ваксината се приложи, имунната система на човека разпознава протеините като „чужди“ и изгражда защитни

⁽¹⁾ С предходно име Supemtek



механизми срещу тях. След това, когато отново бъде изложена на вируса, имунната система ще може да отговори по-бързо. Това помага за защитата срещу заболяването, причинено от вируса.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) издава препоръки кои грипни щамове трябва да бъдат включени във ваксини за предстоящия грипен сезон в северното полукуълбо. Съставът на Supemtek Tetra ще се актуализира ежегодно съгласно препоръките на СЗО и ЕС.

Какви ползи от Supemtek Tetra са установени в проучванията?

Supemtek Tetra е сравнен с друга грипна ваксина, която предпазва срещу същите четири щамове на грипния вирус тип А и В в 2 основни проучвания, обхващащи над 10 000 възрастни. В едното проучване се разглежда броят на хората, които са се заразили с грип поне 14 дни след прилагане на една от двете ваксини, а в другото проучване се оценява способността на ваксината да стимулира имунен отговор срещу грип, като се измерва производството на защитни антитела. Взети заедно, резултатите от двете проучвания показват, че Supemtek Tetra е поне толкова ефективен, колкото контролната ваксина, за предпазване от грип при възрастни.

В трето проучване, което включва около 1300 души, производството на защитни антитела срещу грипните щамове във ваксината при деца и юноши е сравнено с това при възрастни. Показано е, че Supemtek Tetra е поне толкова ефективен при стимулирането на имунния отговор срещу грип при деца и юноши, колкото и при възрастни.

Какви са рисковете, свързани със Supemtek Tetra?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Supemtek Tetra вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Supemtek Tetra при възрастни (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране (напр. чувствителност и болка), главоболие, умора и болка в мускулите и ставите. Най-често срещаните нежелани реакции при Supemtek Tetra при деца и юноши на възраст от 9 до 17 години (които могат да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране, мускулна болка, главоболие и общо неразположение. В проучванията тези нежелани реакции обикновено настъпват в рамките на 3 дни след ваксинацията и напълно отзвучават.

Защо Supemtek Tetra е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Supemtek Tetra е също толкова ефективен, колкото контролната ваксина, за защита на възрастни срещу 4-те щамове, включени във ваксината. При деца и юноши на възраст от 9 до 17 години е показано, че Supemtek Tetra е поне толкова ефективен, колкото при възрастни за производство на антитела срещу 4-те щамове, включени във ваксината. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Supemtek Tetra са подобни на наблюдаваните при други противогрипни ваксини и са предимно леки до умерени по тежест.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Supemtek Tetra са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Supemtek Tetra?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Supemtek Tetra, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Supemtek Tetra непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Supemtek Tetra, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Supemtek Tetra:

Supemtek получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 ноември 2020 г.

Името на лекарствения продукт е променено на Supemtek Tetra на 24 януари 2025 г.

Допълнителна информация за Supemtek Tetra можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra

Дата на последно актуализиране на текста 03-2025.