



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82598/2025
EMA/H/C/005159

Supemtek Tetra¹ (*tetravalentní vakcína proti chřipce (rekombinantní, připravovaná na buněčných kulturách)*)

Přehled pro přípravek Supemtek Tetra a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Supemtek Tetra a k čemu se používá?

Přípravek Supemtek Tetra je vakcína používaná k ochraně dospělých a dětí od 9 let věku před chřipkou.

Chřipku vyvolávají hlavně dva druhy chřipkových virů, známé jako chřipkové viry typu A a B. Každý z nich se vyskytuje ve formě různých kmenů a podtypů, které se v průběhu času mění.

Přípravek Supemtek Tetra obsahuje bílkoviny čtyř různých kmenů chřipkových virů typu A a B (typu A-H1N1, typu A-H3N2 a dvou kmenů typu B) vybraných na základě oficiálních doporučení pro chřipkovou sezonu v daném roce.

Jak se přípravek Supemtek Tetra používá?

Přípravek Supemtek Tetra je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce. Doporučená dávka je jedna injekce do svalu, pokud možno v horní části paže.

Výdej přípravku Supemtek Tetra je vázán na lékařský předpis. Přípravek Supemtek Tetra by se měl používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Více informací o používání přípravku Supemtek Tetra naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Supemtek Tetra působí?

Přípravek Supemtek Tetra je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu těla proti konkrétnímu onemocnění.

Přípravek Supemtek Tetra obsahuje bílkoviny čtyř různých kmenů chřipkových virů. Jakmile dojde k podání vakcíny, imunitní systém očkované osoby rozpozná bílkoviny jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém dostane do kontaktu s danými viry, bude

¹ Dříve známý pod názvem Supemtek.



schopen reagovat rychleji. Tím se usnadní ochrana organismu proti onemocnění způsobenému daným virem.

Světová zdravotnická organizace (WHO) vydává každý rok doporučení, které kmeny chřipkových virů by měly být obsaženy ve vakcínách pro nadcházející chřipkovou sezonu na severní polokouli. Složení přípravku Supemtek Tetra se bude každoročně aktualizovat podle doporučení Světové zdravotnické organizace a EU.

Jaké přínosy přípravku Supemtek Tetra byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Supemtek Tetra byl srovnáván s jinou vakcínou proti chřipce, která chrání před stejnými čtyřmi kmeny chřipkových virů typu A a B ve 2 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 10 000 dospělých. První studie se zaměřila na počet osob, které se nakazily chřipkou nejméně 14 dnů po podání jedné z těchto vakcín. Druhá studie hodnotila schopnost vakcín navodit imunitní reakci proti chřipce měřením tvorby ochranných protilátek. Celkově výsledky obou studií prokázaly, že přípravek Supemtek Tetra je v rámci ochrany proti chřipce u dospělých minimálně stejně účinný jako srovnávací vakcína.

Třetí studie, do které bylo zařazeno přibližně 1 300 osob, srovnávala tvorbu ochranných protilátek proti kmenům chřipky obsaženým ve vakcíně u dětí a dospívajících s tvorbou ochranných protilátek u dospělých. Bylo prokázáno, že přípravek Supemtek Tetra je při stimulaci imunitní reakce proti chřipce u dětí a dospívajících přinejmenším stejně účinný jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Supemtek Tetra?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Supemtek Tetra je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Supemtek Tetra u dospělých (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce (například citlivost a bolest), bolest hlavy, únava, bolest svalů a bolest kloubů. Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Supemtek Tetra u dětí a dospívajících ve věku od 9 do 17 let (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě injekce, bolest svalů, bolest hlavy a pocit celkové nepohody. Ve studiích se tyto nežádoucí účinky objevily obvykle do tří dnů po vakcinaci a následně plně odezněly.

Na základě čeho byl přípravek Supemtek Tetra registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Supemtek Tetra je v rámci ochrany dospělých proti 4 kmenům obsaženým ve vakcíně stejně účinný jako srovnávací vakcína. U dětí a dospívajících ve věku od 9 do 17 let bylo prokázáno, že přípravek Supemtek Tetra je při tvorbě protilátek proti čtyřem kmenům obsaženým ve vakcíně přinejmenším stejně účinný jako u dospělých. Z hlediska bezpečnosti jsou nežádoucí účinky přípravku Supemtek Tetra podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných vakcín proti chřipce a jsou většinou mírné až středně závažné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Supemtek Tetra převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Supemtek Tetra?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Supemtek Tetra, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Supemtek Tetra průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Supemtek Tetra jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Supemtek Tetra

Přípravku Supemtek bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. listopadu 2020.

Název tohoto léčivého přípravku se dne 24. ledna 2025 změnil na Supemtek Tetra.

Další informace o přípravku Supemtek Tetra jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2025.