



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (*quadrivalent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur)*)

En oversigt over Supemtek Tetra, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Supemtek Tetra, og hvad anvendes det til?

Supemtek Tetra er en vaccine, der anvendes til beskyttelse af voksne og børn fra 9 år og derover mod influenza.

Influenza skyldes hovedsagelig to typer influenzavirus, influenza A og B. Hvert af dem er i omløb som forskellige stammer eller undertyper, der ændrer sig med tiden.

Supemtek Tetra indeholder proteiner fra fire forskellige stammer af influenza A- og B-virus (type A-H1N1, type A-H3N2 og to type B-stammer), som er valgt på grundlag af den officielle anbefaling for den årlige influenzasæson.

Hvordan anvendes Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra fås som injektionsvæske i en fyldt sprøjte. Den anbefalede dosis er en enkelt injektion i en muskel, helst i overarmen.

Vaccinen fås kun på recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Supemtek Tetra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod bestemte sygdomme.

Supemtek Tetra indeholder proteiner fra fire forskellige influenzavirusstammer. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret proteinerne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Dermed vil immunforsvaret kunne reagere hurtigere, næste gang det udsættes for virusset. Dette medvirker til at beskytte mod den sygdom, som virusset forårsager.

¹ Tidligere kaldet Supemtek



Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udsender hvert år anbefalinger for, hvilke influenzastammer der bør indgå i vacciner til den efterfølgende influenzasæson på den nordlige halvkugle. Sammensætningen af Supemtek Tetra bliver ajourført hvert år i overensstemmelse med WHO's og EU's anbefalinger.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra blev sammenlignet med en anden influenzavaccine, der beskytter mod de samme fire stammer af influenza A- og B-virus, i to hovedstudier med over 10.000 voksne. I et studie så man nærmere på antallet af personer, som havde fået influenza mindst 14 dage efter at have fået en af de to vacciner. I det andet studie blev vaccinerne evne til at fremkalde en immunreaktion mod influenza vurderet ved at måle dannelsen af beskyttende antistoffer. Tilsammen viste resultaterne af de to studier, at Supemtek Tetra var mindst lige så effektivt som sammenligningsvaccinen til at beskytte mod influenza hos voksne.

Et tredje studie omfattede omkring 1.300 personer og sammenlignede produktionen af beskyttende antistoffer mod influenzastammerne i vaccinen hos børn og unge med den hos voksne. Supemtek Tetra har vist sig at være mindst lige så effektivt til at fremkalde et immunrespons mod influenza hos børn og unge som hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Supemtek Tetra?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Supemtek Tetra fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Supemtek Tetra hos voksne (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på injektionsstedet (f.eks. ømhed og smerte), hovedpine, træthed og muskel- og ledsmerter. De mest almindelige bivirkninger ved Supemtek Tetra hos børn og unge i alderen 9-17 år (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter på injektionsstedet, muskelsmerter, hovedpine og generel utilpashed. I studierne kom bivirkningerne normalt inden tre dage efter vaccinationen og forsvandt af sig selv.

Hvorfor er Supemtek Tetra godkendt i EU?

Supemtek Tetra viste sig at være lige så effektiv som en sammenligningsvaccine til at beskytte mod de fire stammer, der indgår i vaccinen. Hos børn og unge i alderen 9 til 17 år har Supemtek Tetra vist sig at være mindst lige så effektiv som hos voksne til at producere antistoffer mod de fire stammer, der indgår i vaccinen. Hvad sikkerheden angår, svarer bivirkningerne ved Supemtek Tetra til dem, der ses med andre influenzavacciner, og de fleste er milde til moderate.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Supemtek Tetra opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Supemtek Tetra anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Supemtek Tetra anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Supemtek Tetra løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Supemtek Tetra vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Supemtek Tetra

Supemtek Tetra fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. november 2020.

Lægemidlets navn blev ændret til Supemtek Tetra den 24. januar 2025.

Der findes yderligere information om Supemtek Tetra på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2025.