



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

Supemtek Tetra¹ (*tetravalenter Influenza-Impfstoff (rekombinant, hergestellt in Zellkultur)*)

Übersicht über Supemtek Tetra und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Supemtek Tetra und wofür wird es angewendet?

Supemtek Tetra ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Kindern ab 9 Jahren zum Schutz vor Influenza (Grippe) angewendet wird.

Influenza wird hauptsächlich von zwei Influenza-Virusarten, bekannt als Influenza A und B, verursacht. Jede dieser Arten zirkuliert als unterschiedliche Stämme und Subtypen, die sich im Laufe der Zeit verändern.

Supemtek Tetra enthält Proteine von vier verschiedenen Influenza-A- und Influenza-B-Virusstämmen (Typ A-H1N1, Typ A-H3N2 und zwei Typ-B-Stämme), die aufgrund der amtlichen Empfehlung für die jährliche Grippesaison ausgewählt wurden.

Wie wird Supemtek Tetra angewendet?

Supemtek Tetra ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze erhältlich. Die empfohlene Dosis ist eine Einzelinjektion in einen Muskel, vorzugsweise in den Oberarm.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Supemtek Tetra entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann.

Supemtek Tetra enthält Proteine von vier verschiedenen Stämmen von Influenza-Viren. Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem die Proteine als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Das Immunsystem ist dann in der Lage, schneller zu reagieren, wenn es dem

¹ Früher: Supemtek.



Virus ausgesetzt wird. Dies trägt dazu bei, den Körper vor der Krankheit zu schützen, die durch das Virus verursacht wird.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) gibt jedes Jahr Empfehlungen heraus, welche Grippevirusstämme in die Impfstoffe für die kommende Grippesaison in der nördlichen Hemisphäre aufgenommen werden sollten. Die Zusammensetzung von Supemtek Tetra wird gemäß den Empfehlungen der WHO und der EU jährlich aktualisiert.

Welchen Nutzen hat Supemtek Tetra in den Studien gezeigt?

Supemtek Tetra wurde in 2 Hauptstudien, an denen mehr als 10 000 Erwachsene teilnahmen, mit einem anderen Grippeimpfstoff verglichen, der gegen dieselben vier Influenza-A- und Influenza-B-Virusstämme schützt. Bei einer Studie wurde die Anzahl der Personen untersucht, bei denen mindestens 14 Tage nach Verabreichung eines der Impfstoffe eine Grippe aufgetreten war. Bei der anderen Studie wurde die Fähigkeit der Impfstoffe untersucht, eine Immunreaktion gegen Influenza anzuregen, indem die Bildung schützender Antikörper gemessen wurde. Zusammengenommen zeigten die Ergebnisse der beiden Studien, dass Supemtek Tetra beim Schutz erwachsener Personen gegen Influenza mindestens genauso wirksam war wie der Vergleichsimpfstoff.

In einer dritten Studie, an der etwa 1 300 Personen teilnahmen, wurde die Bildung von schützenden Antikörpern gegen die im Impfstoff enthaltenen Grippevirusstämme bei Kindern und Jugendlichen mit der bei Erwachsenen verglichen. Supemtek Tetra erwies sich bei der Stimulierung einer Immunreaktion gegen Influenza bei Kindern und Jugendlichen als mindestens ebenso wirksam wie bei Erwachsenen.

Welche Risiken sind mit Supemtek Tetra verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Supemtek Tetra ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Supemtek Tetra (die mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Empfindlichkeit und Schmerzen), Kopfschmerzen, Müdigkeit sowie Muskel- und Gelenkschmerzen. Sehr häufige Nebenwirkungen von Supemtek Tetra bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren (die mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen und allgemeines Unwohlsein. Bei den Studien traten diese Nebenwirkungen in der Regel innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und klangen vollständig ab.

Warum wurde Supemtek Tetra in der EU zugelassen?

Supemtek Tetra hat sich in Bezug auf den Schutz von Erwachsenen gegen die 4 im Impfstoff enthaltenen Stämme als ebenso wirksam wie ein Vergleichsimpfstoff erwiesen. Bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren erwies sich Supemtek Tetra bei der Bildung von Antikörpern gegen die vier im Impfstoff enthaltenen Stämme als mindestens ebenso wirksam wie bei Erwachsenen. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen von Supemtek Tetra denen anderer Influenza-Impfstoffe ähnlich sind und zumeist leicht bis mittelschwer sind.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Supemtek Tetra gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Supemtek Tetra ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Supemtek Tetra, die von Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Supemtek Tetra kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Supemtek Tetra werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Supemtek Tetra

Supemtek erhielt am 16. November 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 24. Januar 2025 in Supemtek Tetra geändert.

Weitere Informationen zu Supemtek Tetra finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2025 aktualisiert.