



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/506492/2020
EMA/H/C/005159

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

Общ преглед на Supemtek и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Supemtek и за какво се използва?

Supemtek е ваксина, която се използва за защита на възрастни от 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 съдържа протеини от четири различни грипни щамове 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?

Supemtek 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 вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Supemtek?

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

Supemtek съдържа протеини от четири различни щама грипни вируси. Когато ваксината се приложи, имунната система на човека разпознава протеините като „чужди“ и изгражда защитни 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 полукълбо. Съставът на Supemtek ще се актуализира ежегодно съгласно препоръките на СЗО и ЕС.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Supemtek са установени в проучванията?

Supemtek е сравнен с друга грипна ваксина, която предпазва срещу същите четири щама на грипния вирус тип А и В в 2 основни проучвания, обхващащи над 10 000 души на възраст 18 или повече години.

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 е поне толкова ефективен, колкото контролната ваксина, за предпазване от грип при възрастни.

Какви са рисковете, свързани със Supemtek?

Най-честите нежелани реакции при Supemtek (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране, например чувствителност и болка. В проучванията тези нежелани реакции настъпват в рамките на три дни след ваксинацията и отзвучават без последствия.

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

Защо Supemtek е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Supemtek е също толкова ефективен, колкото контролната ваксина, за защита срещу 4-те щама, включени във ваксината. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Supemtek 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 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?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Supemtek, 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 непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Supemtek, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Supemtek:

Допълнителна информация за Supemtek можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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