



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Přehled pro přípravek Supemtek a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Supemtek a k čemu se používá?

Přípravek Supemtek je vakcína, která se používá k ochraně dospělých proti chřipce.

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 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 sezónu v daném roce.

### Jak se přípravek Supemtek používá?

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

Výdej této vakcíny je vázán na lékařský předpis, přičemž vakcína by měla být podávána v souladu s oficiálními doporučeními.

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

### Jak přípravek Supemtek působí?

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

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

Každý rok Světová zdravotnická organizace (WHO) vydává doporučení, jaké kmeny chřipkových virů by měly být obsaženy ve vakcínách pro nadcházející chřipkovou sezónu na severní polokouli. Složení

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



přípravku Supemtek bude každoročně aktualizováno podle doporučení Světové zdravotnické organizace a EU.

## **Jaké přínosy přípravku Supemtek byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Supemtek 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 osob ve věku od 18 let.

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 je v rámci ochrany proti chřipce u dospělých minimálně stejně účinný jako srovnávací vakcína.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Supemtek?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Supemtek (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce, například citlivost a bolest. Ve studiích se tyto nežádoucí účinky objevily do tří dnů po vakcinaci a odezněly bez následků.

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

## **Na základě čeho byl přípravek Supemtek registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Supemtek je v rámci ochrany proti 4 kmenům obsaženým ve vakcíně stejně účinný jako srovnávací vakcína. Z hlediska bezpečnosti jsou nežádoucí účinky přípravku Supemtek podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u jiných vakcín proti chřipce a jsou většinou mírné až středně závažné.

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

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

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

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

## **Další informace o přípravku Supemtek**

Další informace o přípravku Supemtek jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek).