



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (*tetravalent influenzavaccine (rekombinant, fremstillet i cellekultur)*)

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

Hvad er Supemtek, og hvad anvendes det til?

Supemtek er en vaccine, der anvendes til at beskytte voksne mod influenza.

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

Supemtek 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?

Supemtek 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, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Supemtek?

Supemtek er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod bestemte sygdomme.

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

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

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Supemtek?

Supemtek 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 personer over 18 år.

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 vaccinerens 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 var mindst lige så effektivt som sammenligningsvaccinen til at beskytte mod influenza hos voksne.

Hvilke risici er der forbundet med Supemtek?

De hyppigste bivirkninger ved Supemtek (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet som f.eks. ømhed og smerte. I studierne optrådte disse bivirkninger inden tre dage efter vaccinationen og forsvandt uden følgevirkninger.

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

Hvorfor er Supemtek godkendt i EU?

Supemtek viste sig at være lige så effektiv som en sammenligningsvaccine til at beskytte mod de fire stammer, der indgår i vaccinen. Hvad sikkerheden angår, svarer bivirkningerne ved Supemtek til dem, der ses med andre influenzavacciner, og de fleste er milde til moderate.

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Supemtek?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Supemtek.

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

Andre oplysninger om Supemtek

Yderligere information om Supemtek findes på agenturets websted under:

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