



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Supemtek (*quadrivalenter Grippeimpfstoff (rekombinant, in Zellkultur hergestellt)*)

Übersicht über Supemtek und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Supemtek und wofür wird es angewendet?

Supemtek ist ein Impfstoff, der zum Schutz von Erwachsenen vor Influenza (Grippe) angewendet wird.

Influenza wird hauptsächlich durch zwei Arten von Influenza-Viren verursacht: Influenza A und Influenza B. Diese Arten zirkulieren als unterschiedliche Stämme oder Subtypen, die sich im Laufe der Zeit verändern.

Supemtek 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 Grippezeit ausgewählt wurden.

### Wie wird Supemtek angewendet?

Supemtek 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 entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Supemtek?

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

---

**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



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

## **Welchen Nutzen hat Supemtek in den Studien gezeigt?**

Supemtek wurde in zwei Hauptstudien, an denen mehr als 10 000 Personen ab 18 Jahren 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 beim Schutz erwachsener Personen gegen Influenza mindestens genauso wirksam war wie der Vergleichsimpfstoff.

## **Welche Risiken sind mit Supemtek verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Supemtek (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzempfindlichkeit und Schmerzen. Bei den Studien traten diese Nebenwirkungen innerhalb von drei Tagen nach der Impfung auf und klangen folgenlos ab.

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

## **Warum wurde Supemtek in der EU zugelassen?**

Supemtek hat sich in Bezug auf den Schutz gegen die vier im Impfstoff enthaltenen Stämme als ebenso wirksam wie ein Vergleichsimpfstoff erwiesen. In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass die Nebenwirkungen von Supemtek 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 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 ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Supemtek, die von Angehörigen der Heilberufe 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 kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Supemtek werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Supemtek**

Weitere Informationen zu Supemtek finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek)