



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (*kvadrivalentti influenssarokote (rekombinantti, valmistettu soluviljelmässä)*)

Yleistiedot Supemtekistä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Supemtek on ja mihin sitä käytetään?

Supemtek on rokote, jota käytetään suojaamaan aikuisia influenssalta.

Influenssaa aiheuttavat pääasiassa kahdentyyppiset influenssavirukset, jotka tunnetaan nimillä influenssa A ja influenssa B. Kumpikin näistä leviää erilaisina viruskantoina tai alatyyppinä, jotka muuttuvat ajan myötä.

Supemtek sisältää proteiineja neljästä influenssa A:n ja influenssa B:n viruskannasta (tyyppi A-H1N1, tyyppi A-H3N2 ja kaksi tyyppin B kantaa), jotka on valittu vuosittaista influenssakautta koskevien virallisten suositusten mukaisesti.

Miten Supemtekiä käytetään?

Supemtekiä on saatavana injektionesteenä, liuoksena, esitäytetyssä ruiskussa. Suositeltu annos on kertainjektio lihakseen, mieluiten olkavarteen.

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Supemtekin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Supemtek vaikuttaa?

Supemtek on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan.

Supemtek sisältää neljän eri influenssaviruskannan proteiineja. Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Siten immuunijärjestelmä kykenee reagoimaan nopeammin altistuessaan virukselle. Tämä auttaa suojautumaan viruksen aiheuttamalta taudilta.

Maailman terveysjärjestö WHO antaa vuosittain suosituksia siitä, mitä influenssaviruskantoja rokotteisiin on sisällytettävä pohjoisella pallonpuoliskolla tulevan influenssakauden varalle. Supemtekin koostumusta päivitetään vuosittain WHO:n ja EU:n suositusten mukaisesti.

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



Mitä hyötyä Supemtekistä on havaittu tutkimuksissa?

Supemtekiä on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 10 000 vähintään 18-vuotiasta henkilöä. Tutkimuksissa Supemtekiä verrattiin toiseen influenssarokotteeseen, joka suojaa samoja neljää influenssa A:n ja B:n viruskantoja vastaan.

Yhdessä tutkimuksista tarkasteltiin niiden henkilöiden määrää, jotka saivat influenssan aikaisintaan 14 päivän kuluttua rokotteen saamisesta. Toisessa tutkimuksessa arvioitiin rokotteen kykyä stimuloida immuunivaste influenssalle mittaamalla suojaavien vasta-aineiden muodostumista. Näiden kahden tutkimuksen tulokset yhdessä osoittavat, että Supemtek antoi vähintään yhtä hyvän suojan influenssaa vastaan aikuisilla kuin vertailurokote.

Mitä riskejä Supemtekiin liittyy?

Supemtekin yleisimmät haittavaikutukset, joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat injektiokohdan reaktiot, kuten arkuus ja kipu. Kyseisissä tutkimuksissa nämä haittavaikutukset ilmaantuivat kolmen päivän kuluessa rokottamisesta, ja ne lakkasivat ilman seurauksia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Supemtekin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Supemtek on hyväksytty EU:ssa?

Supemtekin on osoitettu antavan yhtä tehokkaan suojan rokotteen sisältämiä neljää viruskantaa vastaan kuin vertailurokote. Turvallisuuden osalta katsottiin, että Supemtekin haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muilla influenssarokotteilla, ja ne ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Supemtekistä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Supemtekin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Supemtekin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Supemtekin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Supemtekistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Supemtekistä

Lisää tietoa Supemtekistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek