



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (*vaccin grippal quadrivalent (recombinant, préparé sur cultures cellulaires)*)

Aperçu de Supemtek et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Supemtek et dans quel cas est-il utilisé?

Supemtek est un vaccin utilisé pour protéger les adultes contre la grippe.

La grippe est principalement causée par deux types de virus grippal, connus sous le nom de virus de la grippe A et virus de la grippe B. Chacun d'eux circule sous la forme de différentes souches ou différents sous-types, qui changent au fil du temps.

Supemtek contient des protéines de quatre souches différentes de virus de la grippe A et de la grippe B (type A-H1N1, type A-H3N2, et deux souches de type B), choisies sur la base des recommandations officielles pour la saison grippale annuelle.

Comment Supemtek est-il utilisé?

Supemtek est une solution injectable en seringue pré-remplie. La dose recommandée est une injection unique dans un muscle, de préférence dans la partie supérieure du bras.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Supemtek, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Supemtek agit-il?

Supemtek est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique.

Supemtek contient des protéines de quatre souches différentes du virus de la grippe. Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît les protéines comme des «corps étrangers» et fabrique des défenses contre celles-ci. Par la suite, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement en cas de nouvelle exposition au virus. Cela contribuera à assurer une protection contre la maladie provoquée par le virus.

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



Chaque année, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) établit des recommandations sur les souches du virus de la grippe qui doivent être incluses dans les vaccins pour la saison grippale suivante dans l'hémisphère nord. La composition de Supemtek sera mise à jour chaque année conformément aux recommandations de l'OMS et de l'UE.

Quels sont les bénéfices de Supemtek démontrés au cours des études?

Supemtek a été comparé à un autre vaccin contre la grippe qui protège contre les quatre mêmes souches de virus de la grippe A et B dans le cadre de 2 études principales menées auprès de plus de 10 000 personnes âgées de 18 ans ou plus.

Une étude a examiné le nombre de personnes ayant contracté la grippe au moins 14 jours après avoir reçu l'un ou l'autre des vaccins; l'autre étude a évalué la capacité des vaccins à stimuler une réponse immunitaire contre la grippe en mesurant la production d'anticorps protecteurs. Considérés conjointement, les résultats des deux études ont démontré que Supemtek était au moins aussi efficace que le vaccin de comparaison dans la protection contre la grippe chez l'adulte.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Supemtek?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Supemtek (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des réactions au site d'injection telles que la sensibilité et la douleur. Dans les études, ces effets indésirables sont survenus dans les trois jours suivant la vaccination et ont disparu sans conséquences.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Supemtek, voir la notice.

Pourquoi Supemtek est-il autorisé dans l'UE?

Supemtek s'est avéré aussi efficace qu'un vaccin de comparaison pour assurer une protection contre les 4 souches incluses dans le vaccin. En termes de sécurité, les effets indésirables sous Supemtek sont similaires à ceux observés avec d'autres vaccins contre la grippe et sont pour la plupart d'intensité légère à modérée.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Supemtek sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Supemtek?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Supemtek ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Supemtek sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Supemtek sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Supemtek:

Des informations sur Supemtek sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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