



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (*kvadrivalens influenzavakcina (rekombináns, sejttenyészetben előállított)*)

A Supemtek-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Supemtek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Supemtek felnőttek influenza elleni aktív immunizálásra alkalmazott vakcina.

Az influenzát főként két influenzavírus okozza, amelyek A és B típusú influenza néven ismertek. Ezek különféle, idővel változó törzsek és altípusok formájában keringenek.

A Supemtek négy különböző A és B influenzavírus-törzsből (A-H1N1 típus, A-H3N2 típus és két típusú B törzs) származó fehérjét tartalmaz az éves influenzaszezonra vonatkozó hivatalos ajánlások alapján.

Hogyan kell alkalmazni a Supemtek-et?

A Supemtek oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőkben kapható. Az ajánlott adag izomba, lehetőleg a felkarba adandó egyszeri injekció.

A vakcina csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Supemtek alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Supemtek?

A Supemtek egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen.

A Supemtek az influenzavírus négy különböző törzsének fehérjéit tartalmazza. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírusfehérjéket, és védelmet alakít ki ellenük. Később, amikor az immunrendszer ismét találkozik a vírussal, gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít védelmet kialakítani a vírus által okozott betegséggel szemben.

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



Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon az északi féltekén. A Supemtek összetételét a WHO és az EU ajánlásai alapján évente aktualizálják.

Milyen előnyei voltak a Supemtek alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több mint 10 000, 18 éves és idősebb személy részvételével végzett 2 fő vizsgálatban a Supemtek-et egy másik, ugyanazon négy A és B típusú influenzavírus-törzs ellen védelmet biztosító influenzavakcinával hasonlították össze.

Az egyik vizsgálatban azon személyek számát nézték, akik legalább 14 nappal bármelyik vakcina beadása után influenzával fertőződtek, a másik vizsgálatban pedig a vakcinák influenza elleni immunválaszt kiváltó képességét értékelték az előállított védő antitestek szintjének mérésével. A két vizsgálat eredményei együttesen azt mutatták, hogy a Supemtek legalább olyan hatásos volt a felnőttek influenza elleni védeltségének kialakításában, mint az összehasonlításához alkalmazott vakcina.

Milyen kockázatokkal jár a Supemtek alkalmazása?

A Supemtek leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, mint például az érzékenység és a fájdalom. A vizsgálatokban ezek a mellékhatások a vakcinázást követő három napon belül jelentkeztek és következmények nélkül megszűntek.

A Supemtek alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Supemtek forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Supemtek ugyanolyan hatásosnak bizonyult a vakcinába foglalt 4 vírustörzs elleni védeltség kialakításában, mint az összehasonlításához alkalmazott vakcina. A biztonságosság szempontjából a Supemtek mellékhatásai hasonlóak a más influenzavakcinák esetében megfigyeltekhez, és többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Supemtek alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Supemtek biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Supemtek biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Supemtek alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Supemtek alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Supemtek-vel kapcsolatos egyéb információ

A Supemtek-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek