



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Supemtek [*vaccino antinfluenzale quadrivalente (ricombinante, preparato in coltura cellulare)*]

Sintesi di Supemtek e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Supemtek e per cosa si usa?**

Supemtek è un vaccino usato negli adulti per proteggere dall'influenza.

L'influenza è causata prevalentemente da due tipi di virus influenzali, A e B, ciascuno dei quali circola sotto forma di ceppi e sottotipi diversi, che si modificano nel tempo.

Supemtek contiene le proteine di quattro ceppi differenti dei virus influenzali A e B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 e due ceppi di tipo B), selezionati in base alle raccomandazioni ufficiali relative alla stagione influenzale annuale.

### **Come si usa Supemtek?**

Supemtek è disponibile come soluzione iniettabile in siringhe preriempite. La dose raccomandata è di una singola iniezione in un muscolo, preferibilmente nella parte superiore del braccio.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in linea con le raccomandazioni ufficiali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Supemtek, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Supemtek?**

Supemtek è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia specifica.

Supemtek contiene proteine di quattro diversi ceppi virali influenzali. Quando viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario riconosce le proteine come "estrane" e produce difese di contrasto. In seguito il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente se viene esposto al virus. Ciò contribuirà a proteggere l'organismo contro la malattia causata dal virus.

Ogni anno, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) fornisce raccomandazioni sui ceppi influenzali da includere nei vaccini per la successiva stagione influenzale nell'emisfero settentrionale. La

---

**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



composizione di Supemtek sarà aggiornata annualmente in base alle raccomandazioni dell'OMS e dell'UE.

## **Quali benefici di Supemtek sono stati evidenziati negli studi?**

Supemtek è stato confrontato con un altro vaccino antinfluenzale che protegge dagli stessi quattro ceppi virali influenzali A e B in 2 studi principali condotti su oltre 10 000 persone di età pari o superiore a 18 anni.

Uno studio ha esaminato il numero di soggetti che hanno contratto l'influenza almeno 14 giorni dopo la somministrazione di uno dei due vaccini, mentre l'altro studio ha esaminato la capacità dei vaccini di stimolare una risposta immunitaria contro l'influenza misurando la produzione di anticorpi protettivi. Considerati unitamente, i risultati dei due studi hanno mostrato che Supemtek era almeno altrettanto efficace del vaccino di confronto nel proteggere gli adulti dall'influenza.

## **Quali sono i rischi associati a Supemtek?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Supemtek (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni in sede di iniezione, come dolorabilità e dolore. Negli studi, tali effetti indesiderati si sono manifestati entro tre giorni dalla vaccinazione e si sono risolti senza conseguenze.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Supemtek, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Supemtek è autorizzato nell'UE?**

Supemtek ha dimostrato di essere altrettanto efficace del vaccino di confronto nel proteggere dai 4 ceppi virali influenzali presenti nel vaccino. In termini di sicurezza gli effetti indesiderati di Supemtek sono simili a quelli osservati con altri vaccini antiinfluenzali e sono per la maggior parte da lievi a moderati.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso pertanto che i benefici di Supemtek sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Supemtek?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Supemtek sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Supemtek sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Supemtek sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Supemtek**

Ulteriori informazioni su Supemtek sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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