



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (*keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, paruošta ląstelių kultūroje)*)

Supemtek apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Supemtek ir kam jis vartojamas?

Supemtek – tai suaugusiesiems skirta vakcina nuo gripo.

Gripą daugiausia sukelia dviejų rūšių, vadinamųjų A ir B tipo gripo virusai. Aplinkoje yra įvairių padermių ir potipių šių tipų gripo virusų, kurie laikui bėgant kinta.

Į Supemtek sudėtį įtraukta keturių skirtingų padermių A ir B tipo gripo virusų (A tipo H1N1, A tipo H3N2 ir dviejų B tipo padermių), pasirinktų remiantis oficialia rekomendacija dėl kasmetinio gripo sezono.

Kaip vartoti Supemtek?

Supemtek tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma. Rekomenduojama dozė yra viena injekcija į raumenį, geriausia žasto srityje.

Vakcinas galima įsigyti tik pateikus receptą ir ją reikia naudoti laikantis oficialių rekomendacijų.

Daugiau informacijos apie Supemtek vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Supemtek?

Supemtek yra vakcina. Vakcinas „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apginti organizmą nuo ligos.

Supemtek sudėtyje yra keturių skirtingų padermių gripo virusų baltymų. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninės sistemos reakcija bus greitesnė. Tai padės apsisaugoti nuo šio viruso sukeltos ligos.

Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo, kokių padermių gripo virusus reikės įtraukti į vakcinų sudėtį prieš prasidedant ateinančiam gripo sezonui šiaurės pusrutulio valstybėse. Supemtek sudėtis bus atnaujinama kasmet remiantis PSO ir ES rekomendacijomis.

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



Kokia Supemtek nauda nustatyta tyrimų metu?

Supemtek buvo lyginamas su kita vakcina nuo gripo, apsaugančia nuo tų pačių keturių A ir B tipo gripo padermių virusų, dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 10 000 žmonių nuo 18 metų amžiaus.

Viename tyrime buvo tiriama žmonių, kurie susirgo gripu praėjus ne mažiau kaip 14 dienų po to, kai buvo paskiepyti bet kuria vakcina, skaičius; kitame tyrime, matuojant antikūnų gamybą, buvo įvertintas vakcinų gebėjimas skatinti imuninę reakciją į gripą. Abiejų tyrimų rezultatus vertinant bendrai nustatyta, kad Supemtek ne mažiau veiksmingai nei lyginamoji vakcina apsaugojo suaugusiuosius nuo gripo.

Kokia rizika susijusi su Supemtek vartojimu?

Dažniausias Supemtek šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui, jautrumas ir skausmas. Tyrimuose šis šalutinis poveikis pasireiškė per tris dienas po vakcinacijos ir išnyko be jokių pasekmių.

Išsamų visų Supemtek šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Supemtek buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Supemtek taip pat veiksmingai kaip lyginamoji vakcina apsaugo nuo 4 padermių vakcinos sudėtyje esančių virusų. Saugumo požiūriu Supemtek šalutinis poveikis panašus į kitų vakcinų nuo gripo sukeltą šalutinį poveikį ir daugiausia yra lengvas arba vidutinio sunkumo.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Supemtek nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Supemtek vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Supemtek vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Supemtek vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Supemtek šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Supemtek

Daugiau informacijos apie Supemtek rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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