



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (kvadrivalenta gripas vakcīna (rekombinanta, izgatavota šūnu kultūrā))

Supemtek pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Supemtek* un kāpēc tās lieto?

Supemtek ir vakcīna, ko lieto pieaugušo aizsardzībai pret gripu.

Gripu galvenokārt izraisa divu veidu gripas vīrusi, kas zināmi kā gripas A un B vīrusi. Katrs no šiem vīrusiem cirkulē atšķirīgu celmu vai apakštipu veidā, kas laika gaitā mainās.

Supemtek satur inaktivētu gripas A un B vīrusa celmu olbaltumvielas (A-H1N1 tipa, A-H3N2 tipa un divus B tipa celmus) atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem ikgadējai gripas sezonai.

Kā lieto *Supemtek*?

Supemtek ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs. Ieteicamā deva ir vienreizēja injekcija muskulī, vēlams augšdelmā.

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Papildu informāciju par *Supemtek* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Supemtek* darbojas?

Supemtek ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību.

Supemtek satur četru dažādu gripas vīrusu celmu olbaltumvielas. Ievadot vakcīnu, cilvēka imūnsistēma atpazīst vīrusa olbaltumvielas kā "svešas" un izstrādā pret tām aizsargvielas. Nonākot saskarē ar vīrusu, imūnsistēma spēs reaģēt ātrāk. Tas palīdzēs nodrošināt aizsardzību pret vīrusa izraisītu slimību.

Pasaules Veselības organizācija (PVO) katru gadu sniedz ieteikumus par to, kādi gripas celmi jāiekļauj vakcīnās gaidāmajai gripas sezonai ziemeļu puslodē. *Supemtek* sastāvs ik gadu tiks atjaunināts saskaņā ar PVO un ES ieteikumiem.

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



Kādi *Supemtek* ieguvumi atklāti pētījumos?

Supemtek salīdzināja ar citu gripas vakcīnu, kas aizsargā pret tiem pašiem četriem gripas A un B vīrusu celmiem, 2 pamatpētījumos ar vairāk nekā 10 000 cilvēku no 18 gadu vecuma.

Vienā pētījumā noskaidroja to cilvēku skaitu, kuri saslima ar gripu vismaz 14 dienas pēc katras vakcīnas ievadīšanas; otrā pētījumā vērtēja vakcīnu spēju stimulēt imūnreakciju pret gripu, mērot aizsargājošu antivielu veidošanos. Kopumā abu pētījumu rezultāti parādīja, ka pieaugušajiem *Supemtek* bija vismaz tikpat efektīvas kā salīdzinājuma vakcīna gripas profilaksei.

Kāds risks pastāv, lietojot *Supemtek*?

Visbiežākās *Supemtek* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, piemēram, jutīgums un sāpes. Šajos pētījumos minētās blakusparādības parādījās trīs dienu laikā pēc vakcinācijas un tad izzuda bez sekām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Supemtek*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Supemtek* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Supemtek* ir tikpat efektīvas kā salīdzinājumam lietotā vakcīna aizsardzībā pret vakcīnā iekļautajiem četriem celmiem. No drošuma viedokļa *Supemtek* blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot citas gripas vakcīnas, un galvenokārt ir vieglas līdz vidēji smagas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Supemtek*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Supemtek* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Supemtek* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Supemtek* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Supemtek* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Supemtek*

Sīkāka informācija par *Supemtek* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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