



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (vaċċin tal-influwenza qwadrivalenti (rikombinanti, ippreparat f'koltura taċ-ċello))

Ħarsa generali lejn Supemtek u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Supemtek u għal xiex jintuża?

Supemtek huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi lill-adulti kontra l-influwenza.

L-influwenza hija kkawżata prinċipalment minn żewġ tipi ta' virus tal-influwenza, magħrufin bħala influwenza A u B. Kull wieħed minnhom jiċċirkola bħala razez jew subtipi differenti, li jinbidlu tul iż-żmien.

Supemtek fih proteini minn erba' razez differenti ta' virus tal-influwenza A u B (tip A-H1N1, tip A-H3N2, u żewġ razez ta' tip B), magħżulin abbażi tar-rakkomandazzjoni uffiċjali għall-istaġun tal-influwenza annwali.

Kif jintuża Supemtek?

Supemtek jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest. Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda f'muskolu, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Supemtek, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Supemtek?

Supemtek huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika.

Supemtek fih proteini ta' erba' razez differenti tal-virus tal-influwenza. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-proteini tal-virus bħala "barranin" u tipproduċi difiżi kontribom. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tirrispondi aktar malajr meta tkun esposta għall-virus. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawżata mill-virus.

Kull sena, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar liema razez ta' influwenza għandhom jiġu inklużi fil-vaċċini għall-istaġun tal-influwenza li jkun imiss fl-emisferu tat-

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



tramuntana. Il-kompożizzjoni ta' Supemtek se tiġi aġġornata kull sena skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u tal-UE.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Supemtek li ħarġu mill-istudji?

Supemtek tqabbel ma' vaċċin ieħor kontra l-influwenza li jiproteġi kontra l-istess erba' razez tal-virus tal-influwenza A u B f'żewġ studji ewlenin li jinvolvu 'l fuq minn 10,000 persuna li għandhom 'il fuq minn 18-il sena.

Studju wieħed ħares lejn in-numru ta' persuni li ħadu l-influwenza tal-inqas 14-il jum wara li rċevew kwalunkwe vaċċin; l-istudju l-ieħor evalwa l-kapaċità tal-vaċċini li jstimulaw rispons immunitarju kontra l-influwenza, billi jkejlu l-produzzjoni ta' antikorpi protettivi.

Meħudin flimkien, ir-riżultati taż-żewġ studji wrew li Supemtek kien tal-inqas effettiv daqs il-vaċċin komparatur fil-protezzjoni kontra l-influwenza fl-adulti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Supemtek?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Supemtek (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal sensitività u wġiġħ. Fl-istudji, dawn l-effetti sekondarji seħħew fi żmien tlett ijiem mit-tilqima u fiequ mingħajr konsegwenzi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Supemtek, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Supemtek ġie awtorizzat fl-UE?

Supemtek intwera li huwa effettiv daqs vaċċin komparatur fil-protezzjoni kontra l-erba' razez inklużi fil-vaċċin. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji b' Supemtek huma simili għal dawk osservati b'vaċċini oħrajn tal-influwenza u huma fil-biċċa l-kbira ħfief sa moderati fis-severità.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Supemtek huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Supemtek?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Supemtek.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Supemtek hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Supemtek huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Supemtek

Aktar informazzjoni dwar Supemtek tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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