



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (*quadrivalent griepvaccin [recombinant, bereid in celweek]*)

Een overzicht van Supemtek en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Supemtek en wanneer wordt het voorgeschreven?

Supemtek is een vaccin dat wordt gebruikt om volwassenen te beschermen tegen influenza (griep).

Influenza wordt voornamelijk veroorzaakt door twee soorten influenzavirussen, die bekend staan als influenza A en B. Beide verspreiden zich als verschillende stammen en subtypes, die in de loop van de tijd veranderen.

Supemtek bevat eiwitten van vier verschillende influenzavirusstammen A en B (type A-H1N1, type A-H3N2 en twee type B-stammen), geselecteerd op basis van de officiële aanbeveling voor het jaarlijkse griepseizoen.

Hoe wordt Supemtek gebruikt?

Supemtek is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. De aanbevolen dosering is één enkele injectie in een spier, bij voorkeur in de bovenarm.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Supemtek.

Hoe werkt Supemtek?

Supemtek is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten.

Supemtek bevat eiwitten van vier verschillende stammen van het griepvirus. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Het immuunsysteem is dan in staat sneller te reageren wanneer het aan het virus wordt blootgesteld. Dit zal helpen bij de bescherming tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt.

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



Elk jaar doet de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevelingen over welke griepstammen voor het volgende griepseizoen op het noordelijke halfrond in vaccins dienen te worden opgenomen. De samenstelling van Supemtek wordt ieder jaar aangepast volgens de aanbevelingen van de WHO en de EU.

Welke voordelen bleek Supemtek tijdens de studies te hebben?

Supemtek werd vergeleken met een ander influenzavaccin dat beschermt tegen dezelfde vier influenza A- en B-virusstammen in twee hoofdstudies onder meer dan 10 000 personen van 18 jaar en ouder.

In één studie werd gekeken naar het aantal personen dat ten minste 14 dagen na toediening van een van de vaccins griep kreeg; in de andere studie werd nagegaan of de vaccins in staat zijn een immuunreactie te stimuleren door de productie van beschermende antilichamen te meten. Uit de resultaten van beide studies bleek dat Supemtek minstens even werkzaam was voor het beschermen van volwassenen tegen influenza als het vergelijkingsvaccin.

Welke risico's houdt het gebruik van Supemtek in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Supemtek (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats, zoals gevoeligheid en pijn. In de studies traden deze bijwerkingen binnen drie dagen na vaccinatie op en verdwenen ze zonder gevolgen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Supemtek.

Waarom is Supemtek in de EU toegelaten?

Supemtek bleek even werkzaam te zijn als het vergelijkingsvaccin voor het beschermen van volwassenen tegen de vier in het vaccin opgenomen influenzastammen. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Supemtek vergelijkbaar met de bijwerkingen van ander influenzavaccins en meestal mild tot matig van aard.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Supemtek groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Supemtek te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Supemtek, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Supemtek continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Supemtek worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Supemtek

Meer informatie over Supemtek is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek