



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Supemtek (czterowalentna szczepionka przeciw grypie [rekombinowana, przygotowana w hodowli komórkowej])*

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Supemtek i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest szczepionka Supemtek i w jakim celu się ją stosuje**

Supemtek jest szczepionką przeznaczoną do ochrony osób dorosłych przed grypą.

Grypa jest głównie wywołana przez dwa rodzaje wirusa grypy – A i B. Każde z nich funkcjonują jako różne szczepy i podtypy i z czasem ulegają przemianie.

Supemtek zawiera białka z czterech różnych szczepów wirusa grypy A i B (typ A-H1N1, A-H3N2 i dwa typy szczepów B) wybrane w oparciu o oficjalne zalecenia dla rocznego sezonu grypowego.

### **Jak stosować szczepionkę Supemtek**

Szczepionka Supemtek jest dostępna w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionej strzykawce. Zalecana dawka to pojedyncze wstrzyknięcie do mięśnia, najlepiej w górną część ramienia.

Szczepionka wydawana na receptę. Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Supemtek znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa szczepionka Supemtek**

Supemtek jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez przygotowywanie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) do obrony organizmu przed określonymi chorobami.

Supemtek zawiera białka czterech różnych szczepów wirusa grypy. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje te białka jako obce cząstki i uruchamia skierowane przeciwko nim mechanizmy obronne. Dzięki temu układ odpornościowy będzie zdolny do szybszego reagowania w razie kontaktu z wirusem. Pomoże to chronić organizm przed chorobą wywoływaną przez ten wirus.

---

**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



Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) corocznie ustala zalecenia dotyczące szczepów wirusa, które mają być uwzględnione w przygotowaniach szczepionek na kolejny sezon grypowy na północnej półkuli. Skład szczepionki Supemtek będzie co roku aktualizowany zgodnie z zaleceniami WHO i UE.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Supemtek wykazane w badaniach**

Szczepionkę Supemtek porównywano z inną szczepionką przeciw grypie, która chroni przed tymi samymi czterema szczepami wirusa grypy A i B w 2 badaniach głównych z udziałem ponad 10 000 osób w wieku od 18 lat.

W jednym z badań obserwowano liczbę osób, które zachorowały na grypę co najmniej 14 dni po otrzymaniu szczepionki; w drugim z badań oceniano zdolność szczepionek do pobudzenia odpowiedzi układu odpornościowego przeciwko wirusowi grypy poprzez pomiar wytwarzania przeciwciał ochronnych. Ogółem wyniki obu badań wykazały, że szczepionka Supemtek jest co najmniej tak samo skuteczna w ochronie przed grypą u osób dorosłych, jak szczepionka porównawcza.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Supemtek**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Supemtek (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak tkliwość i ból. W badaniach działania te wystąpiły w ciągu trzech dni od szczepienia i ustąpiły bez pozostawienia następstw.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Supemtek znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Supemtek w UE**

Wykazano, że szczepionka Supemtek jest równie skuteczna jak szczepionka porównawcza pod względem ochrony przed 4 szczepami zawartymi w szczepionce. Pod względem bezpieczeństwa działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Supemtek są podobne do działań zaobserwowanych w przypadku innych szczepionek przeciw grypie i w większości przypadków miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Supemtek przewyższają ryzyko i może być ona dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Supemtek**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Supemtek w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania szczepionki Supemtek są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Supemtek są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Supemtek**

Dalsze informacje na temat szczepionki Supemtek znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek)