



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Supemtek [*vaccin antigripal tetravalent (recombinat, obținut în cultură celulară)*]

Prezentare generală a Supemtek și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Supemtek și pentru ce se utilizează?

Supemtek este un vaccin utilizat pentru protejarea adulților împotriva gripei.

Gripa este cauzată în principal de două tipuri de virus gripal, numite virus gripal de tip A și virus gripal de tip B. Fiecare dintre aceste două tipuri circulă sub formă de tulpini și subtipurii diferite, care se modifică în timp.

Supemtek conține proteine din patru tulpini diferite de virus gripal de tip A și de tip B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 și două tulpini de tip B), care au fost alese pe baza recomandărilor oficiale pentru sezonul gripal anual.

### Cum se utilizează Supemtek?

Supemtek este disponibil sub formă de soluție injectabilă într-o seringă preumplută. Doza recomandată este de o singură injecție intramusculară, de preferință în partea superioară a brațului.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Supemtek, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Supemtek?

Supemtek este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli.

Supemtek conține proteine din patru tulpini diferite de virus gripal. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște proteinele ca fiind „străine” și produce mecanisme de apărare împotriva lor. Sistemul imunitar va putea apoi reacționa mai repede când va fi expus la acest virus. Aceasta va ajuta la protecția împotriva bolii cauzate de virus.

---

**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



În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) emite recomandări privind tulpinile gripale care trebuie introduse în vaccinurile pentru următorul sezon gripal din emisfera nordică. Compoziția Supemtek va fi actualizată anual în conformitate cu recomandările OMS și ale UE.

## **Ce beneficii a prezentat Supemtek pe parcursul studiilor?**

Supemtek a fost comparat cu alt vaccin antigripal care protejează împotriva aceluiași patru tulpini de virus gripal de tip A și de tip B în 2 studii principale care au cuprins peste 10 000 de persoane cu vârsta de 18 ani sau peste.

Un studiu a analizat numărul de persoane care s-au îmbolnăvit de gripă după cel puțin 14 zile de la vaccinarea cu oricare din cele două vaccinuri; celălalt studiu a analizat capacitatea vaccinurilor de a stimula răspunsul imun împotriva gripei măsurând producția de anticorpi protectori. Luate împreună, rezultatele celor două studii au arătat că Supemtek este cel puțin la fel de eficace ca vaccinul comparator în ceea ce privește protecția împotriva gripei la adulți.

## **Care sunt riscurile asociate cu Supemtek?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Supemtek (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injecției, precum sensibilitate și durere. În cadrul studiilor, aceste reacții adverse au apărut în decurs de trei zile de la vaccinare și au dispărut fără consecințe.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Supemtek, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Supemtek în UE?**

Supemtek s-a dovedit la fel de eficace ca vaccinul comparator în ceea ce privește protecția împotriva celor 4 tulpini introduse în vaccin. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Supemtek sunt similare celor observate la alte vaccinuri gripale și au în general o severitate ușoară până la moderată.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Supemtek sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Supemtek?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Supemtek, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Supemtek sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Supemtek sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Supemtek**

Informații suplimentare cu privire la Supemtek sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek).