



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (*tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (rekombinantná, pripravená v bunkových kultúrach)*)

Prehľad o očkovacej látke Supemtek a prečo bol povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Supemtek a na čo sa používa?

Supemtek je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých pred chrípkou.

Chrípku zapríčiňujú najmä dva typy chrípkového vírusu, ktoré sú známe ako chrípka typu A a typu B. Každý typ existuje vo forme rôznych kmeňov alebo podtypov, ktoré sa priebežne menia.

Na základe oficiálneho odporúčania pre každoročnú chrípkovú sezónu očkovacia látka Supemtek obsahuje proteíny štyroch rôznych vírusových kmeňov typu A a typu B (typ A-H1N1, typ A-H3N2 a dva kmene typu B).

Ako sa očkovacia látka Supemtek používa?

Očkovacia látka Supemtek je dostupná vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke. Odporúčaná dávka je jedna injekcia podávaná do svalu, najlepšie do hornej časti ramena.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Supemtek si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom očkovacia látka Supemtek účinkuje?

Supemtek je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnou chorobou.

Očkovacia látka Supemtek obsahuje proteíny štyroch rôznych kmeňov chrípkového vírusu. Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná proteíny ako „cudzíe“ a bráni sa tvorbou protilátok. Ak bude imunitný systém v budúcnosti vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie odpovedať. To pomôže zlepšiť ochranu pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene sa majú zahrnúť do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu na severnej pologuli. Zloženie očkovacej látky Supemtek sa každoročne aktualizuje podľa odporúčaní WHO a EÚ.

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



Aké prínosy očkovacej látky Supemtek boli preukázané v štúdiách?

Liek Supemtek sa porovnával s inou očkovačou látkou proti chrípke, ktorá chráni pred rovnakými štyrmi kmeňmi vírusu chrípky typu A a B v 2 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 10 000 osôb vo veku 18 alebo viac rokov.

V jednej štúdii sa sledoval počet osôb, ktoré dostali chrípku aspoň 14 dní po podaní jednej z uvedených dvoch očkovačích látok, v druhej štúdii sa posudzovala schopnosť očkovačích látok stimulovať imunitnú odpoveď proti chrípke prostredníctvom merania tvorby ochranných protilátok. Na základe súhrnných výsledkov týchto dvoch štúdií sa preukázalo, že očkovačia látka Supemtek je pri ochrane pred chrípkou u dospelých prinajmenšom rovnako účinná ako porovnávacía očkovačia látka.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Supemtek?

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Supemtek (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie, napríklad citlivosť a bolesť. V týchto štúdiách sa tieto vedľajšie účinky vyskytli do troch dní po očkovaní a vymizli bez následkov.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní očkovacej látky Supemtek sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bola očkovačia látka Supemtek povolená v EÚ?

Preukázalo sa, že očkovačia látka Supemtek je pri ochrane pred 4 kmeňmi obsiahnutým v očkovačej látke rovnako účinná ako porovnávacía očkovačia látka. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky očkovacej látky Supemtek sú podobné ako v prípade iných očkovačích látok proti chrípke a sú väčšinou mierne až stredne závažné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Supemtek sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovačia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Supemtek?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Supemtek boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Supemtek sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovačej látke Supemtek sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovačej látke Supemtek

Ďalšie informácie o očkovačej látke Supemtek sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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