



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (*štirivalentno cepivo proti gripi (rekombinantno, pripravljeno v celični kulturi)*)

Pregled zdravila Supemtek in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Supemtek in za kaj se uporablja?

Zdravilo Supemtek je cepivo, ki se uporablja pri odraslih za zaščito pred gripo.

Gripo običajno povzročata dve vrsti virusa, tj. virus gripe A in virus gripe B. Vsak od njiju kroži v obliki različnih sevov in podtipov, ki se sčasoma spreminjajo.

Cepivo Supemtek vsebuje beljakovine štirih različnih sevov virusa gripe A in B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 in dva seva virusa gripe B) na podlagi uradnega priporočila za vsakoletno sezono gripe.

Kako se zdravilo Supemtek uporablja?

Cepivo Supemtek je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Priporočeni odmerek je ena injekcija v mišico, po možnosti v nadlaket.

Predpisovanje in izdaja cepiva Supemtek je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Za več informacij glede uporabe cepiva Supemtek glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Supemtek deluje?

Zdravilo Supemtek je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo.

Cepivo Supemtek vsebuje beljakovine štirih različnih sevov virusa gripe. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovine kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ob izpostavitvi virusom se bo imunski sistem lahko hitreje odzval nanje. To prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto pripravi priporočila o tem, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe na severni polobli. Sestava cepiva Supemtek bo vsako leto posodobljena v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije in Evropske unije.

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



Kakšne koristi zdravila Supemtek so se pokazale v študijah?

Cepivo Supemtek so v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih več kot 10 000 oseb, starejših od 18 let, primerjali z drugim cepivom proti gripi, ki ščiti pred istimi štirimi sevi virusa gripe A in B.

V eni študiji so proučevali število ljudi, ki so zboleli za gripo vsaj 14 dni po prejemu katerega koli cepiva. V drugi študiji so ocenjevali sposobnost cepiv za spodbujanje imunskega odziva proti gripi, tako da so merili tvorbo zaščitnih protiteles.

Združeni rezultati obeh študij so pokazali, da je bilo cepivo Supemtek pri zaščiti odraslih pred gripo vsaj tako učinkovito kot primerjalno cepivo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Supemtek?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Supemtek (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja, kot sta občutljivost in bolečina. V študijah so se ti neželeni učinki pojavili v treh dneh po cepljenju in izginili brez posledic.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Supemtek glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Supemtek odobreno v EU?

Cepivo Supemtek se je pri zaščiti proti štirim sevom, vključenim v cepivo, izkazalo za enako učinkovito kot primerjalno cepivo. Z vidika varnosti so neželeni učinki cepiva Supemtek podobni kot pri drugih cepivih proti gripi in so večinoma blagi do zmerni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Supemtek večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Supemtek?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Supemtek upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Supemtek stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Supemtek, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Supemtek

Nadaljnje informacije za cepivo Supemtek so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek