



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek (*kvadrivalent influensavaccin (rekombinant, framställt i cellkultur)*)

Sammanfattning av Supemtek och varför det är godkänt inom EU

Vad är Supemtek och vad används det för?

Supemtek är ett vaccin som används för att skydda vuxna mot influensa.

Influensa orsakas huvudsakligen av två typer av influensavirus, influensa A och B. Vart och ett av dessa cirkulerar som olika stammar och subtyper som förändras över tid.

Supemtek innehåller proteiner från fyra olika influensa A- och B-virusstammar (typ A-H1N1, typ A-H3N2 och två typ B-stammar) som valts utifrån de officiella rekommendationerna för den årliga influensasäsongen.

Hur används Supemtek?

Supemtek finns som en injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta. Den rekommenderade dosen är en engångsinjektion i en muskel, helst i överarmen.

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

För mer information om hur du använder Supemtek, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Supemtek?

Supemtek är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för hur det ska skydda kroppen mot vissa sjukdomar.

Supemtek innehåller proteiner från fyra olika influensavirusstammar. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet proteinerna som främmande och bildar försvar mot dem. Immunsystemet kan sedan svara snabbare när det utsätts för viruset. Detta bidrar till att skydda mot den sjukdom som viruset orsakar.

Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinerna för nästa influensasäsong på norra halvklotet. Supemteks sammansättning kommer att uppdateras varje år i enlighet med rekommendationerna från WHO och EU.

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



Vilka fördelar med Supemtek har visats i studierna?

Supemtek jämfördes med ett annat influensavaccin som skyddar mot samma fyra A- och B-stammar av influensavirus i två huvudstudier som omfattade över 10 000 personer i åldern 18 år eller äldre.

I den ena studien tittade man på antalet personer som fick influensa minst 14 dagar efter att de fått vaccinet. I den andra studien bedömdes vaccinernas förmåga att stimulera ett immunsvaret mot influensa genom att produktionen av skyddande antikroppar mättes. Sammantaget visade resultaten av de två studierna att Supemtek var minst lika effektivt som jämförelsevaccinet för att skydda mot influensa hos vuxna.

Vilka är riskerna med Supemtek?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Supemtek (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner vid injektionsstället, till exempel ömhet och smärta. I studierna uppträdde dessa biverkningar inom tre dagar efter vaccinationen och gick över utan följder.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Supemtek finns i bipacksedeln.

Varför är Supemtek godkänt i EU?

Supemtek visades vara lika effektivt som jämförelsevaccinet för att skydda mot de fyra stammar som ingår i vaccinet. När det gäller säkerheten liknar biverkningarna av Supemtek dem som observerats för andra influensavacciner och är oftast lindriga till måttliga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Supemtek är större än riskerna och att Supemtek kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Supemtek?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Supemtek har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Supemtek kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Supemtek utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Supemtek

Mer information om Supemtek finns på EMA:s webbplats:

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