



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Supemtek (neljavalentne gripivaktsiin, rekombinantne, valmistatud rakukultuuris)

Ülevaade ravimist Supemtek ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Supemtek ja milleks seda kasutatakse?

Supemtek on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute kaitsmiseks gripi eest.

Gripi põhjustavad peamiselt kahte liiki gripiviirused, mida nimetatakse A- ja B-gripiviiruseks. Kumbki neist levib erinevate tüvede ja alatüüpidenä, mis aja jooksul muutuvad.

Supemtek sisaldab A- ja B-gripiviiruse nelja erineva tüve valke (tüüp A-H1N1, tüüp A-H3N2 ja kaks B-tüübi tüve), mis valitakse aasta gripihooajaks vastavalt ametlikele soovitudele.

### Kuidas Supemteki kasutatakse?

Supemteki turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstlas. Soovitatav annus on üks süst lihasesse, eelistatavalt õlavarde.

Supemtek on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

Lisateavet Supemteki kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Supemtek toimib?

Supemtek on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest.

Supemtek sisaldab nelja erineva gripiviirustüve proteiine. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem viirusvalke võõrasteks ja tekitab nende vastu antikehi. Immuunsüsteem suudab siis kiiremini reageerida, kui puutub viirusega uuesti kokku. See aitab kaitsta haiguse eest, mida viirus põhjustab.

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) avaldab igal aastal soovitud viirustüvede kohta, mis peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides. Supemteki koostist uuendatakse igal aastal vastavalt WHO ja ELi soovitudele.

---

**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



## **Milles seisneb uuringute põhjal Supemteki kasulikkus?**

Supemteki võrreldi teise gripivaktsiiniga, mis kaitseb sama nelja A- ja B-gripiviirustüve eest, 2 põhiuuringus, milles osales üle 10 000 vähemalt 18-aastase inimese.

Ühes uuringus vaadeldi inimeste arvu, kes haigestusid grippi vähemalt 14 päeva pärast ühe või teise vaktsiini manustamist; teises uuringus hinnati vaktsiinide võimet stimuleerida gripivastast immuunvastust, mõõtes kaitsvate antikehade teket. Kahe uuringu koondandmed näitasid, et Supemtek kaitstes täiskasvanuid gripi eest vähemalt sama efektiivselt kui võrdlusvaktsiin.

## **Mis riskid Supemtekiga kaasnevad?**

Supemteki kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kuni 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid, nt tundlikkus ja valu. Uuringutes ilmnisid need kõrvalnähud kolme päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja kadusid tagajärgedeta.

Supemteki kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Supemtek ELis heaks kiideti?**

Supemtek kaitstes vaktsiinis sisalduva 4 viirustüve eest sama efektiivselt kui võrdlusvaktsiin. Ohutuse osas sarnanevad Supemteki kõrvalnähud muude gripivaktsiinide kõrvalnähtudega ja on enamasti kerged kuni mõõdukad.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Supemteki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Supemteki ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Supemteki ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Supemteki kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Supemteki kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Supemteki kohta**

Lisateave Supemteki kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek)