



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82598/2025
EMA/H/C/005159

Supemtek Tetra¹ (*neljavalentne gripivaktsiin (rekombinantne, valmistatud rakukultuuris)*)

Ülevaade vaktsiinist Supemtek Tetra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Supemtek Tetra ja milleks seda kasutatakse?

Supemtek Tetra on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 9-aastaste laste kaitsmiseks gripi eest.

Gripi põhjustavad peamiselt kaht liiki gripiviirused, mida nimetatakse A- ja B-gripiviiruseks. Kumbki nendest levib mitme tüve ja alatüübina, mis aja jooksul muutuvad.

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

Kuidas Supemtek Tetrat kasutatakse?

Supemtek Tetrat turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstlas. Soovitav annus on üks süste lihasesse, eelistatavalt õlavarde.

Supemtek Tetra on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

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

Kuidas Supemtek Tetra toimib?

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

Supemtek Tetra sisaldab nelja gripiviirustüve valke. 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.

¹ Varasem nimetus Supemtek



Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) avaldab igal aastal soovitusel viirusetüvede kohta, mis peaksid sisalduma põhjapoolkera järgmise gripihooaja vaktsiinides. Supemtek Tetra koostist uuendatakse igal aastal vastavalt WHO ja Euroopa Liidu soovitudele.

Mis on uuringute põhjal Supemtek Tetra kasulikkus?

Supemtek Tetrat võrreldi teise gripivaktsiiniga, mis kaitseb sama nelja A- ja B-gripiviirustüve eest, 2 põhiuuringus, milles osales üle 10 000 täiskasvanu. 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 tõendasid, et Supemtek Tetra kaitses täiskasvanuid gripi eest vähemalt sama efektiivselt kui võrdlusvaktsiin.

Kolmandas uuringus osales ligikaudu 1300 inimest ja selles võrreldi vaktsiinis sisalduvate gripitüvede vastu kaitsvate antikehade teket lastel ja noorukitel antikehade tekkega täiskasvanutel. Tõendati, et Supemtek Tetra on gripivastase immuunvastuse stimuleerimisel lastel ja noorukitel vähemalt sama efektiivne kui täiskasvanutel.

Mis on Supemtek Tetra riskid?

Supemtek Tetra kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Supemtek Tetra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid (nt valulikkus ja valu), peavalu, väsimus ning lihase- ja liigesevalu. Supemtek Tetra kõige sagedamad kõrvalnähud 9–17-aastastel lastel ja noorukitel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha valu, lihasevalu, peavalu ja üldine halb enesetunne. Uuringutes ilmnemise need kõrvalnähud tavaliselt 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja möödusid täielikult.

Miks Supemtek Tetra ELis heaks kiideti?

Supemtek Tetra kaitses vaktsiinis sisalduva 4 viirustüve eest sama efektiivselt kui võrdlusvaktsiin. 9–17-aastastel lastel ja noorukitel tõendati, et Supemtek Tetra on vaktsiinis sisalduva 4 tüve vastaste antikehade tootmisel vähemalt sama efektiivne kui täiskasvanutel. Ohutuse osas sarnanevad Supemtek Tetra kõrvalnähud muude gripivaktsiinide kõrvalnähtudega ja on enamasti kerged kuni mõõdukad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Supemtek Tetra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Supemtek Tetra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Supemtek Tetra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Supemtek Tetra kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Supemtek Tetra oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Supemtek Tetra kohta

Supemtek Tetra on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. novembril 2020.

Vaktsiini nimetus muudeti 24. jaanuaril 2025 nimetuseks Supemtek Tetra.

Lisateave Supemtek Tetra kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2025.