



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

Supemtek Tetra¹ [(vaccin grippal quadrivalent (recombinant, préparé sur cultures cellulaires)]

Aperçu de Supemtek Tetra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Supemtek Tetra et dans quel cas est-il utilisé?

Supemtek Tetra est un vaccin utilisé pour protéger les adultes et les enfants à partir de l'âge de neuf ans contre la grippe.

La grippe est principalement causée par deux types de virus grippal, connus sous le nom de virus de la grippe A et virus de la grippe B. Chacun d'eux circule sous la forme de différentes souches ou différents sous-types, qui changent au fil du temps.

Supemtek Tetra contient des protéines de quatre souches différentes de virus de la grippe A et de la grippe B (type A-H1N1, type A-H3N2, et deux souches de type B), choisies sur la base des recommandations officielles pour la saison grippale annuelle.

Comment Supemtek Tetra est-il utilisé?

Supemtek Tetra est disponible sous la forme d'une solution injectable en seringue pré-remplie. La dose recommandée est une injection unique dans un muscle, de préférence dans la partie supérieure du bras.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Supemtek Tetra, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Supemtek Tetra agit-il?

Supemtek Tetra est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique.

¹ Précédemment connu sous le nom de Supemtek



Supemtek Tetra contient des protéines de quatre souches différentes du virus de la grippe. Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît les protéines comme des «corps étrangers» et fabrique des défenses contre celles-ci. Par la suite, le système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement en cas de nouvelle exposition au virus. Cela contribuera à assurer une protection contre la maladie provoquée par le virus.

Chaque année, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) établit des recommandations sur les souches du virus de la grippe qui doivent être incluses dans les vaccins pour la saison grippale suivante dans l'hémisphère nord. La composition de Supemtek Tetra sera mise à jour chaque année, conformément aux recommandations de l'OMS et de l'UE.

Quels sont les bénéfices de Supemtek Tetra démontrés au cours des études?

Supemtek Tetra a été comparé à un autre vaccin contre la grippe qui protège contre les quatre mêmes souches de virus de la grippe A et B dans le cadre de deux études principales menées auprès de plus de 10 000 adultes. Une étude a examiné le nombre de personnes ayant contracté la grippe au moins 14 jours après avoir reçu l'un ou l'autre des vaccins; l'autre étude a évalué la capacité des vaccins à stimuler une réponse immunitaire contre la grippe en mesurant la production d'anticorps protecteurs. Considérés conjointement, les résultats des deux études ont démontré que Supemtek Tetra était au moins aussi efficace que le vaccin de comparaison dans la protection contre la grippe chez l'adulte.

Une troisième étude a été menée sur environ 1 300 personnes et a comparé la production d'anticorps protecteurs contre les souches du virus de la grippe contenues dans le vaccin chez les enfants et les adolescents avec celle observée chez les adultes. Supemtek Tetra s'est avéré au moins aussi efficace chez les enfants et les adolescents que chez les adultes pour stimuler une réponse immunitaire contre le virus de la grippe.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Supemtek Tetra?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Supemtek Tetra, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Supemtek Tetra chez les adultes (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions au site d'injection (telles que sensibilité et douleur), maux de tête, fatigue et douleurs musculaires et articulaires. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Supemtek Tetra chez les enfants et les adolescents âgés de neuf à 17 ans (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, douleurs musculaires, maux de tête et sensation générale de malaise. Dans les études, ces effets indésirables sont généralement survenus dans les trois jours suivant la vaccination et ont entièrement disparu.

Pourquoi Supemtek Tetra est-il autorisé dans l'UE?

Supemtek Tetra s'est avéré aussi efficace qu'un vaccin de comparaison pour assurer une protection contre les quatre souches incluses dans le vaccin. Chez les enfants et les adolescents âgés de neuf à 17 ans, Supemtek Tetra s'est avéré au moins aussi efficace que chez les adultes pour produire des anticorps contre les quatre souches incluses dans le vaccin. En termes de sécurité, les effets indésirables sous Supemtek Tetra sont similaires à ceux observés avec d'autres vaccins contre la grippe et sont, pour la plupart, d'intensité légère à modérée.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Supemtek Tetra sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Supemtek Tetra?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Supemtek Tetra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Supemtek Tetra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Supemtek Tetra sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Supemtek Tetra:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Supemtek le 16 novembre 2020.

Le médicament a changé de nom le 24 janvier 2025 et s'appelle désormais Supemtek Tetra.

De plus amples informations sur Supemtek Tetra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2025.