



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (četverovalentno cjepivo protiv influenza (rekombinantno, iz stanične kulture))

Pregled informacija o cjepivu Supemtek Tetra i zašto je odobren u EU-u

Što je Supemtek Tetra i za što se koristi?

Supemtek Tetra je cjepivo za sprječavanje influenzae (gripe) u odraslih i djece od navršених 9 godina i starijih.

Influncu uglavnom uzrokuju dvije vrste virusa influenzae, poznate pod nazivom influenza A i B. Svaka od ove dvije vrste virusa cirkulira kao drukčiji soj i podtip i mijenjaju se s vremenom.

Supemtek Tetra sadrži bjelančevine iz četiriju različitih sojeva virusa influenzae A i B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 i dva tipa soja B), odabranih na temelju službene preporuke za godišnju sezonu gripe.

Kako se Supemtek Tetra primjenjuje?

Cjepivo Supemtek Tetra dostupno je kao otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki. Preporučena doza je jednokratna injekcija u mišić, po mogućnosti u nadlakticu.

Cjepivo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Za više informacija o primjeni cjepiva Supemtek Tetra pročitajte uputu o cjepivu, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra je cjepivo. Cjepiva djeluju pripremajući imunosni sustav organizma (prirodnu obranu tijela) da se obrani od određene bolesti.

Supemtek Tetra sadrži bjelančevine iz četiriju različitih sojeva virusa gripe. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje bjelančevine virusa kao „strana tijela” te razvija obranu protiv njih. Imunosni sustav na taj će način moći brže reagirati pri ponovnom izlaganju virusu. To pomaže u zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus.

¹Prethodno poznato pod nazivom Supemtek



Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) izdaje preporuke o sojevima virusa gripe koje bi trebalo uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe na sjevernoj hemisferi. Sastav cjepiva Supemtek Tetra svake će se godine ažurirati kako bi se uskladio s preporukama SZO-a i EU-a.

Koje su koristi od cjepiva Supemtek Tetra utvrđene u ispitivanjima?

Cjepivo Supemtek Tetra uspoređeno je s drugim cjepivom protiv influence koje štiti od ista četiri soja virusa influence A i B u dvama glavnim ispitivanjima na više od 10 000 odraslih osoba. U prvom se ispitivanju promatrao broj osoba koje su se zarazile gripom najmanje 14 dana nakon primanja bilo kojeg od tih cjepiva, dok se u drugom ispitivanju procjenjivala sposobnost cjepiva da potaknu imunosni odgovor protiv influence mjerenjem proizvodnje zaštitnih protutijela. Gledajući oba ispitivanja zajedno, rezultati su pokazali da je Supemtek Tetra barem jednako učinkovit kao usporedno cjepivo u zaštiti protiv influence u odraslih osoba.

Trećim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno oko 1300 osoba te je proizvodnja zaštitnih protutijela protiv sojeva gripe u cjepivu u djece i adolescenata uspoređena s proizvodnjom protutijela u odraslih osoba. Pokazalo se da je Supemtek Tetra barem jednako učinkovit u stimuliranju imunosnog odgovora na influencu u djece i adolescenata kao u odraslih.

Koji su rizici povezani s cjepivom Supemtek Tetra?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom cjepiva Supemtek Tetra potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva Supemtek Tetra u odraslih osoba (koje se mogu javiti više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu primjene injekcije (kao što su osjetljivost na dodir i bol), glavobolja, umor te bolovi u mišićima i zglobovima. Najčešće nuspojave lijeka Supemtek Tetra u djece i adolescenata u dobi od 9 do 17 godina (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol na mjestu primjene injekcije, bol u mišićima, glavobolju i opću malaksalost. Te su nuspojave u ispitivanjima obično nastupile unutar tri dana od cijepljenja i potpuno su se povukle.

Zašto je cjepivo Supemtek Tetra odobreno u EU-u?

Supemtek Tetra se pokazao barem jednako učinkovitim kao usporedno cjepivo u zaštiti odraslih od četiriju sojeva iz cjepiva. Pokazalo se da je lijek Supemtek Tetra u djece i adolescenata u dobi od 9 do 17 godina barem jednako učinkovit kao i u odraslih osoba u proizvodnji protutijela na četiri soja uključena u cjepivo. U pogledu sigurnosti primjene, nuspojave cjepiva Supemtek Tetra slične su onima uočenima kod drugih cjepiva protiv influence te su pretežito blage do umjerene.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Supemtek Tetra nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Supemtek Tetra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Supemtek Tetra nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Supemtek Tetra kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Supemtek Tetra pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Supemtek Tetra

Za cjepivo Supemtek izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. studenoga 2020.

Naziv cjepiva promijenjen je u Supemtek Tetra 24. siječnja 2025.

Više informacija o cjepivu Supemtek Tetra dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2025.