



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (*kvadrivalens influenza vakcina (rekombináns, sejtenyészetben előállított)*)

A Supemtek Tetra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Supemtek Tetra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Supemtek Tetra egy vakcina, amelyet felnőttek és 9 évesnél idősebb gyermekek influenza elleni védelmére alkalmaznak.

Az influenzát főként kétféle influenzavírus okozza, amelyek influenza A és B néven ismertek. Ezek mindegyike különféle, idővel változó törzsek és altípusok formájában kering.

A Supemtek Tetra négy különböző A és B influenzavírus-törzsből (A-H1N1 típus, A-H3N2 típus és két típusú B törzs) származó fehérjét tartalmaz az éves influenzaszezonra vonatkozó hivatalos ajánlások alapján.

Hogyan kell alkalmazni a Supemtek Tetra-t?

A Supemtek Tetra oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőkből kapható. Az ajánlott adag izomba, lehetőleg a felkarba adandó egyszeri injekció.

A vakcina csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A Supemtek Tetra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Supemtek Tetra?

A Supemtek Tetra egy vakcina. A vakcinák úgy fejtí ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) egy adott betegség elleni védekezésre.

A Supemtek Tetra az influenzavírus négy különböző törzsének fehérjeit tartalmazza. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírusfehérjéket, és védelmet alakít ki ellenük.

¹ Korábbi nevén Supemtek



Később, amikor az immunrendszer ismét találkozik a vírussal, gyorsabban tud majd reagálni. Ez segít védelmet kialakítani a vírus által okozott betegséggel szemben.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon az északi féltekén. A Supemtek Tetra összetételét a WHO és az EU ajánlásai alapján évente aktualizálják.

Milyen előnyei voltak a Supemtek Tetra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Több mint 10 000 felnőtt részvételével végzett 2 fő vizsgálatban a Supemtek Tetra-t egy másik, ugyanazon négy A és B típusú influenzavírus-törzs ellen védelmet biztosító influenzavakcinával hasonlították össze. Az egyik vizsgálatban azon személyek számát nézték, akik legalább 14 nappal bármelyik vakcina beadása után influenzával fertőződtek, a másik vizsgálatban pedig a vakcinák influenza elleni immunválaszt kiváltó képességét értékelték az előállított védő antitestek szintjének mérésével. A két vizsgálat eredményei együttesen azt mutatták, hogy a Supemtek Tetra legalább olyan hatásos volt a felnőttek influenza elleni védeltségének kialakításában, mint az összehasonlításhoz alkalmazott vakcina.

Egy harmadik, körülbelül 1300 személy bevonásával végzett vizsgálatban a gyermekek és serdülők esetében a vakcinában található influenzavírus-törzsekkel szembeni védő ellenanyagok termelődését hasonlították össze a felnőttek esetében tapasztaltakkal. A Supemtek Tetra legalább olyan hatásnak bizonyult az influenza elleni immunválasz kiváltásában gyermekeknél és serdülőknél, mint a felnőtteknél.

Milyen kockázatokkal jár a Supemtek Tetra alkalmazása?

A Supemtek Tetra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Supemtek Tetra leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (például érzékenység és fájdalom), a fejfájás, a fáradtság, valamint az izom- és ízületi fájdalom. A Supemtek Tetra leggyakoribb mellékhatásai 9 és 17 év közötti gyermekek és serdülők esetében (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fájdalom az injekció beadásának helyén, izomfájdalom, fejfájás és általános rossz közérzet. A vizsgálatokban ezek a mellékhatások általában az oltást követő 3 napon belül jelentkeztek, és teljesen megszűntek.

Miért engedélyezték a Supemtek Tetra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Supemtek Tetra ugyanolyan hatásosnak bizonyult a vakcinába foglalt 4 vírustörzs elleni védeltség kialakításában, mint az összehasonlításhoz alkalmazott vakcina. 9–17 év közötti gyermekek és serdülők esetében a Supemtek Tetra legalább olyan hatásosnak bizonyult a vakcinában található 4 törzs elleni antitestek termelésében, mint a felnőtteknél. A biztonságosság szempontjából a Supemtek Tetra mellékhatásai hasonlóak a más influenzavakcinák esetében megfigyeltekhez, és többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Supemtek Tetra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a vakcina forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Supemtek Tetra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Supemtek Tetra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Supemtek Tetra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Supemtek Tetra alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Supemtek Tetra-val kapcsolatos egyéb információ

2020. november 16-án a Supemtek az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer neve 2025. január 24-én Supemtek Tetra-ra változott.

A Supemtek Tetra-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2025.