



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ [*vaccino antinfluenzale quadrivalente (ricombinante, preparato in coltura cellulare)*]

Sintesi di Supemtek Tetra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Supemtek Tetra e per cosa si usa?

Supemtek Tetra è un vaccino usato per proteggere dall'influenza adulti e bambini a partire dall'età di nove anni.

L'influenza è causata prevalentemente da due tipi di virus influenzali, noti come A e B, ciascuno dei quali circola sotto forma di ceppi e sottotipi diversi, che cambiano nel tempo.

Supemtek Tetra contiene le proteine di quattro ceppi differenti dei virus influenzali A e B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 e due ceppi di tipo B), selezionati in base alle raccomandazioni ufficiali relative alla stagione influenzale annuale.

Come si usa Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra è disponibile come soluzione iniettabile in siringa preriempita. La dose raccomandata è di una singola iniezione in un muscolo, preferibilmente nella parte superiore del braccio.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in linea con le raccomandazioni ufficiali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Supemtek Tetra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difenderlo da una malattia specifica.

Supemtek Tetra contiene proteine di quattro ceppi diversi di virus influenzali. Quando viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario riconosce le proteine come "estrane" e produce difese di contrasto. In seguito il sistema immunitario sarà in grado di reagire più rapidamente se viene esposto al virus. Ciò contribuirà a proteggere l'organismo contro la malattia causata dal virus.

¹ Precedentemente noto come Supemtek.



Ogni anno l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) emette raccomandazioni sui ceppi influenzali da includere nei vaccini per la stagione influenzale in arrivo nell'emisfero settentrionale. La composizione di Supemtek Tetra sarà aggiornata annualmente in base alle raccomandazioni dell'OMS e dell'UE.

Quali benefici di Supemtek Tetra sono stati evidenziati negli studi?

Supemtek Tetra è stato confrontato con un altro vaccino antinfluenzale che protegge dagli stessi quattro ceppi virali influenzali A e B in 2 studi principali condotti su oltre 10 000 adulti. Uno studio ha esaminato il numero di soggetti che hanno contratto l'influenza almeno 14 giorni dopo la somministrazione di uno dei due vaccini, mentre l'altro studio ha esaminato la capacità dei vaccini di stimolare una risposta immunitaria contro l'influenza misurando la produzione di anticorpi protettivi. Considerati unitamente, i risultati dei due studi hanno mostrato che Supemtek Tetra aveva almeno un'efficacia analoga a quella del vaccino di confronto nel proteggere gli adulti dall'influenza.

Un terzo studio ha coinvolto circa 1 300 persone e ha confrontato la produzione di anticorpi protettivi contro i ceppi influenzali presenti nel vaccino nei bambini e negli adolescenti con quella degli adulti. Supemtek Tetra ha dimostrato di essere almeno altrettanto efficace nello stimolare una risposta immunitaria contro l'influenza nei bambini e negli adolescenti come negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Supemtek Tetra?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Supemtek Tetra, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Supemtek Tetra negli adulti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di iniezione (come dolorabilità e dolore), mal di testa, stanchezza nonché dolore ai muscoli e alle articolazioni. Gli effetti indesiderati più comuni di Supemtek Tetra nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 9 e 17 anni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore in sede di iniezione, dolore ai muscoli, mal di testa e sensazione generale di malessere. Negli studi, tali effetti indesiderati si sono in genere manifestati nei tre giorni successivi alla vaccinazione e sono poi scomparsi del tutto.

Perché Supemtek Tetra è autorizzato nell'UE?

Supemtek Tetra ha dimostrato di avere un'efficacia analoga a quella del vaccino di confronto nel proteggere gli adulti dai 4 ceppi presenti nel vaccino. Il vaccino Supemtek Tetra ha mostrato un'efficacia equivalente o superiore nella produzione di anticorpi contro i 4 ceppi virali presenti nel vaccino, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 9 e 17 anni, rispetto agli adulti. In termini di sicurezza gli effetti indesiderati di Supemtek Tetra sono simili a quelli osservati con altri vaccini antinfluenzali e sono per la maggior parte di gravità da lieve a moderata.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Supemtek Tetra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Supemtek Tetra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Supemtek Tetra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Supemtek Tetra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Supemtek Tetra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Supemtek Tetra

Supemtek ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 novembre 2020.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Supemtek Tetra il 24 gennaio 2025.

Ulteriori informazioni su Supemtek Tetra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2025.