



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (*keturvalentė vakcina nuo gripo (rekombinantinė, paruošta ląstelių kultūroje)*)

Supemtek Tetra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Supemtek Tetra ir kam jis vartojamas?

Supemtek Tetra yra vakcina, skirta apsaugoti suaugusiuosius ir vaikus nuo 9 metų nuo gripo.

Gripą dažniausiai sukelia dviejų rūšių – A ir B tipų gripo virusai. Aplinkoje yra įvairių padermių ir potipių šių gripo virusų ir jie laikui bėgant kinta.

Į Supemtek Tetra sudėtį įtraukta keturių skirtingų padermių A ir B tipo gripo virusų (A tipo H1N1, A tipo H3N2 ir dviejų B tipo padermių), pasirinktų remiantis oficialia rekomendacija dėl kasmetinio gripo sezono.

Kaip vartoti Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma. Rekomenduojama dozė yra viena injekcija į raumenį, geriausia žasto srityje.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą ir reikia naudoti laikantis oficialių rekomendacijų.

Daugiau informacijos apie Supemtek Tetra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra yra vakcina. Vakcinos paruošia imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugos sistemą) apsiginti nuo tam tikros ligos.

Supemtek Tetra sudėtyje yra keturių skirtingų gripo viruso padermių baltymų. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas. Vėliau šiam virusui vėl patekus į organizmą, imuninės sistemos reakcija bus greitesnė. Tai padeda apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Supemtek.



Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo, kokias padermes reikia įtraukti į vakcinų sudėtį prieš naują gripo sezoną šiaurės pusrutulio šalyse. Supemtek Tetra sudėtis atnaujinama kasmet, remiantis PSO ir ES rekomendacijomis.

Kokia Supemtek Tetra nauda nustatyta tyrimų metu?

Supemtek Tetra buvo lyginama su kita vakcina nuo gripo, apsaugančia nuo tų pačių keturių A ir B tipo gripo padermių virusų, dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo per 10 000 suaugusiųjų. Viename tyrime buvo tiriamas žmonių, kurie susirgo gripu praėjus ne mažiau kaip 14 dienų po to, kai buvo paskiepyti bet kuria vakcina, skaičius; kitame tyrime, matuojant antikūnų gamybą, buvo įvertintas vakcinų gebėjimas skatinti imuninę reakciją į gripą. Abiejų tyrimų rezultatus vertinant bendrai nustatyta, kad Supemtek Tetra ne mažiau veiksmingai nei lyginamoji vakcina apsaugojo suaugusiuosius nuo gripo.

Trečiame tyrime, kuriame dalyvavo apie 1 300 žmonių, buvo lyginama apsauginių antikūnų prieš vakcinoje esančias gripo padermes gamyba suaugusiųjų ir vaikų bei paauglių organizme. Įrodyta, kad Supemtek Tetra vaikų ir paauglių imuninį atsaką į gripą stimuliuoja bent jau taip pat veiksmingai kaip ir suaugusiųjų organizme.

Kokia rizika susijusi su Supemtek Tetra vartojimu?

Išsamų visų Supemtek Tetra šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Supemtek Tetra šalutinis poveikis suaugusiesiems (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (pavyzdžiui, jautrumas ir skausmas), galvos skausmas, nuovargis ir raumenų bei sąnarių skausmas. Dažniausias Supemtek Tetra šalutinis poveikis 9–17 metų vaikams ir paaugliams (galintis pasireikšti daugiau nei 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, raumenų skausmas, galvos skausmas ir bloga savijauta. Tyrimuose šis šalutinis poveikis paprastai pasireikšdavo per tris dienas po vakcinacijos ir netrukus visiškai išnykdavo.

Kodėl Supemtek Tetra buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Supemtek Tetra taip pat veiksmingai kaip lyginamoji vakcina apsaugo nuo 4 padermių vakcinose sudėtyje esančių virusų. Nustatyta, kad antikūnus prieš 4 vakcinose sudėtyje esančias padermes 9–17 metų vaikų ir paauglių organizme Supemtek Tetra gamina ne mažiau veiksmingai nei suaugusiųjų. Saugumo požiūriu Supemtek Tetra šalutinis poveikis panašus į kitų vakcinų nuo gripo sukeltą šalutinį poveikį ir daugiausia būna lengvas arba vidutinio sunkumo.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Supemtek Tetra nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir ši vakcina gali būti registruota vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Supemtek Tetra vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Supemtek Tetra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Supemtek Tetra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Supemtek Tetra šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Supemtek Tetra

Supemtek buvo registruotas visoje ES 2020 m. lapkričio 16 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Supemtek Tetra 2025 m. sausio 24 d.

Daugiau informacijos apie Supemtek Tetra rasite Agentūros tinklalapyje adresu: Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-03.