



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (*kvadrivalenta gripas vakcīna (rekombinanta, sagatavota šūnu kultūrā)*)

Supemtek Tetra pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Supemtek Tetra* un kāpēc to lieto?

Supemtek Tetra ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu bērnus no divu līdz deviņu gadu vecumam no gripas.

Gripu galvenokārt izraisa divu veidu gripas vīrusi, kas zināmi kā gripas A un B vīrusi. Katrs no šiem vīrusiem cirkulē atšķirīgu celmu vai apakštipu veidā, kas laika gaitā mainās.

Supemtek Tetra satur inaktivētu gripas A un B vīrusa celmu olbaltumvielas (A-H1N1 tipa, A-H3N2 tipa un divus B tipa celmus) atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem ikgadējai gripas sezonai.

Kā lieto *Supemtek Tetra*?

Supemtek Tetra ir pieejamas kā injekciju šķīdums pilnšļircē. Ieteicamā deva ir vienreizēja injekcija muskulī, vēlams augšdelmā.

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Papildu informāciju par *Supemtek Tetra* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Supemtek Tetra* darbojas?

Supemtek Tetra ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību.

Supemtek Tetra satur četru dažādu gripas vīrusa celmu olbaltumvielas. Ievadot vakcīnu, cilvēka imūnsistēma atpazīst vīrusa olbaltumvielas kā "svešas" un izstrādā pret tām aizsargvielas. Nonākot saskarē ar vīrusu, imūnsistēma spēs reaģēt ātrāk. Tas palīdzēs nodrošināt aizsardzību pret vīrusa izraisītu slimību.

Pasaules Veselības organizācija (PVO) katru gadu sniedz ieteikumus par to, kādi gripas celmi jāiekļauj vakcīnās gaidāmajai gripas sezonai ziemeļu puslodē. *Supemtek Tetra* sastāvu katru gadu atjaunina saskaņā ar PVO un ES ieteikumiem.

¹Iepriekš pazīstama kā *Supemtek*



Kādi *Supemtek Tetra* ieguvumi atklāti pētījumos?

Supemtek Tetra salīdzināja ar citu gripas vakcīnu, kas aizsargā pret tiem pašiem četriem gripas A un B vīrusu celmiem, divos pamatpētījumos ar vairāk nekā 10 000 cilvēku no 18 gadu vecuma. Vienā pētījumā noskaidroja to cilvēku skaitu, kuri saslima ar gripu vismaz 14 dienas pēc katras vakcīnas ievadīšanas; otrā pētījumā vērtēja vakcīnu spēju stimulēt imūnreakciju pret gripu, mērot aizsargājošu antivielu veidošanos. Kopumā abu pētījumu rezultāti parādīja, ka pieaugušajiem *Supemtek Tetra* bija vismaz tikpat efektīva kā salīdzinājuma vakcīna gripas profilaksei.

Trešajā pētījumā piedalījās aptuveni 1300 cilvēku, un tajā tika salīdzināta aizsargantivielu veidošanās pret vakcīnā iekļautajiem gripas celmiem bērniem un pusaudžiem un pieaugušajiem. Tika pierādīts, ka *Supemtek Tetra* ir vismaz tikpat efektīva imūnās atbildes reakcijas stimulators pret gripu bērniem un pusaudžiem kā pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Supemtek Tetra*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Supemtek Tetra*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Supemtek Tetra* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā, piemēram, jutīgums un sāpes. Visbiežākās *Supemtek Tetra* blakusparādības bērniem un pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, muskuļu sāpes, galvassāpes un slikta vispārējā pašsajūta. Šajos pētījumos minētās blakusparādības parādījās trīs dienu laikā pēc vakcinācijas un tad izzuda bez sekām.

Kāpēc *Supemtek Tetra* ir reģistrēta ES?

Tika pierādīts, ka *Supemtek Tetra* ir tikpat efektīva kā salīdzinājumam lietotā vakcīna aizsardzībā pret vakcīnā iekļautajiem četriem celmiem. Tika pierādīts, ka bērniem un pusaudžiem vecumā no deviņiem līdz 17 gadiem *Supemtek Tetra* ir vismaz tikpat efektīva kā pieaugušajiem, radot antivielas pret vakcīnā iekļautajiem četriem celmiem. No drošuma viedokļa *Supemtek Tetra* blakusparādības ir līdzīgas tām, kas novērotas, lietojot citas gripas vakcīnas, un galvenokārt ir vieglas līdz vidēji smagas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Supemtek Tetra*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku un to var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Supemtek Tetra* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Supemtek Tetra* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Supemtek Tetra* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Supemtek Tetra* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Supemtek Tetra*

2020. gada 16. novembrī *Supemtek Tetra* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

2025. gada 24. janvārī vakcīnas nosaukums tika mainīts uz *Supemtek Tetra*.

Sīkāka informācija par *Supemtek Tetra* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada martā.