



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Supemtek Tetra<sup>1</sup> (*tilqima kwadrivalenti tal-influwenza (rikombinata, ippreparata f'koltura ta' ċelluli)*)

Ħarsa ġenerali lejn Supemtek Tetra u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Supemtek Tetra u għal xiex jintuża?

Supemtek Tetra huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi lill-adulti u lit-tfal minn 9 snin 'il fuq kontra l-influwenza.

L-influwenza hija kkawżata prinċipalment minn żewġ tipi ta' virus tal-influwenza, magħrufin bħala influwenza A u B. Kull wieħed minn dawn jiċċirkola bħala razez jew subtipi differenti, li jinbidlu tul iż-żmien.

Supemtek Tetra fih proteini minn erba' razez differenti ta' virus tal-influwenza A u B (tip A-H1N1, tip A-H3N2, u żewġ razez ta' tip B), magħżulin abbażi tar-rakkomandazzjoni uffiċjali għall-istaġun tal-influwenza annwali.

### Kif jintuża Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlija lesta. Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda f'muskolu, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Supemtek Tetra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

### Kif jaħdem Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi lill-ġisem kontra marda speċifika.

Supemtek Tetra fih proteini ta' erba' razez differenti tal-virus tal-influwenza. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-proteini tal-virus bħala "barranin" u tipproduċi difiżi kontribom. Imbagħad is-sistema immunitarja tkun tista' tirrispondi aktar malajr meta tkun esposta għall-virus. Dan jgħin fil-protezzjoni kontra l-marda kkawżata mill-virus.

---

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala Supemtek



Kull sena, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar liema razez ta' influwenza għandhom jiġu inklużi fil-vaċċini għall-istaġun tal-influwenza li jkun imiss fl-emisferu tat-tramuntana. Il-kompożizzjoni ta' Supemtek Tetra se tiġi aġġornata kull sena skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-WHO u tal-UE.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Supemtek Tetra li ħarġu mill-istudji?**

Supemtek Tetra tqabbel ma' vaċċin ieħor kontra l-influwenza li jipproteġi kontra l-istess erba' razez tal-virus tal-influwenza A u B f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem aktar minn 10,000 adult. Studju wieħed ħares lejn in-numru ta' persuni li qabidhom l-influwenza tal-inqas 14-il jum wara li ngħataw kwalunkwe wieħed mill-vaċċini; l-istudju l-ieħor evalwa l-kapaċità tal-vaċċini li jstimulaw rispons immunitarju kontra l-influwenza, billi jkejlu l-produzzjoni ta' antikorpi protettivi. Meħudin flimkien, ir-riżultati taż-żewġ studji wrew li Supemtek Tetra kien tal-inqas effettiv daqs il-vaċċin komparatur fil-protezzjoni kontra l-influwenza fl-adulti.

It-tielet studju li fih ħadu sehem madwar 1,300 persuna qabbel il-produzzjoni ta' antikorpi protettivi kontra r-razzez tal-influwenza fil-vaċċin fit-tfal u fl-adolesxenti ma' dak fl-adulti. Supemtek Tetra intwera li kien tal-inqas effettiv fl-istimulazzjoni ta' rispons immunitarju kontra l-influwenza fit-tfal u fl-adolesxenti daqskemm hu fl-adulti.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Supemtek Tetra?**

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Supemtek Tetra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Supemtek Tetra fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal sensitività u wġiġh), uġiġh ta' ras, għeja, u wġiġh fil-muskoli u fil-ġogi. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Supemtek Tetra fit-tfal u fl-adolesxenti ta' bejn id-9 snin u s-17-il sena (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh fil-muskoli, uġiġh ta' ras, u tħossokx ma tifhlaħx b'mod ġenerali. Fl-istudji, dawn l-effetti sekondarji normalment seħħew fi żmien 3 ijiem mit-tilqim u għebu għalkollox.

## **Għaliex Supemtek Tetra ġie awtorizzat fl-UE?**

Supemtek Tetra ntweraw li huwa effettiv daqs vaċċin komparatur fil-protezzjoni tal-adulti kontra l-4 razez inklużi fil-vaċċin. Fit-tfal u fl-adolesxenti ta' bejn id-9 snin u s-17-il sena, Supemtek Tetra intwera li kien tal-inqas effettiv daqskemm hu fl-adulti fil-produzzjoni ta' antikorpi kontra r-4 razez inklużi fil-vaċċin. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji b'Supemtek Tetra huma simili għal dawk osservati b'vaċċini oħrajn kontra l-influwenza u huma fil-biċċa l-kbira ħfief sa moderati fis-severità.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Supemtek Tetra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Supemtek Tetra?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Supemtek Tetra.

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Supemtek Tetra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Supemtek Tetra huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Supemtek Tetra**

Supemtek irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Novembru 2020.

L-isem tal-mediċina nbidel għal Supemtek Tetra fl-24 ta' Jannar 2025.

Aktar informazzjoni dwar Supemtek Tetra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2025.