



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (*quadrivalent influenzavaccin (recombinant, bereid in celcultuur)*)

Een overzicht van Supemtek Tetra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Supemtek Tetra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Supemtek Tetra is een vaccin dat wordt gebruikt om volwassenen en kinderen vanaf 9 jaar te beschermen tegen influenza (griep).

Influenza wordt voornamelijk veroorzaakt door twee soorten influenzavirussen, die bekend staan als influenza A en B. Beide verspreiden zich als verschillende stammen en subtypes, die in de loop van de tijd veranderen.

Supemtek Tetra bevat eiwitten van vier verschillende influenzavirusstammen A en B (type A-H1N1, type A-H3N2 en twee type B-stammen), geselecteerd op basis van de officiële aanbeveling voor het jaarlijkse griepseizoen.

Hoe wordt Supemtek Tetra gebruikt?

Supemtek Tetra is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. De aanbevolen dosering is één enkele injectie in een spier, bij voorkeur in de bovenarm.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Supemtek Tetra.

Hoe werkt Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten.

Supemtek Tetra bevat eiwitten van vier verschillende stammen van het griepvirus. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Het immuunsysteem is dan in staat sneller te reageren wanneer het

¹ Voorheen bekend onder de naam Supemtek.



aan het virus wordt blootgesteld. Dit zal helpen bij de bescherming tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt.

Elk jaar doet de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevelingen over welke griepstammen voor het volgende griepseizoen op het noordelijke halfrond in vaccins dienen te worden opgenomen. De samenstelling van Supemtek Tetra wordt ieder jaar aangepast overeenkomstig de aanbevelingen van de WHO en de EU.

Welke voordelen bleek Supemtek Tetra tijdens de studies te hebben?

Supemtek Tetra werd in 2 hoofdstudies onder meer dan 10 000 volwassenen vergeleken met een ander influenzavaccin dat bescherming biedt tegen dezelfde vier influenza A- en B-virusstammen. In de ene studie werd gekeken naar het aantal personen dat ten minste 14 dagen na toediening van een van de vaccins griep kreeg; in de andere studie werd nagegaan of de vaccins in staat zijn een immuunreactie te stimuleren, door de aanmaak van beschermende antilichamen te meten. Uit de resultaten van beide studies bleek dat Supemtek Tetra minstens even werkzaam was voor het beschermen van volwassenen tegen influenza als het vergelijkingsvaccin.

In een derde studie, waaraan ongeveer 1 300 personen deelnamen, werd de aanmaak van beschermende antilichamen tegen de griepstammen in het vaccin bij kinderen en adolescenten vergeleken met die bij volwassenen. Supemtek Tetra bleek bij kinderen en adolescenten minstens zo werkzaam te zijn voor het stimuleren van een immuunrespons tegen influenza als bij volwassenen.

Welke risico's houdt het gebruik van Supemtek Tetra in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Supemtek Tetra.

De meest voorkomende bijwerkingen van Supemtek Tetra (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats (zoals gevoeligheid en pijn), hoofdpijn, vermoeidheid en pijn in spieren en botten. De meest voorkomende bijwerkingen van Supemtek Tetra bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 9 tot 17 jaar (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, spierpijn, hoofdpijn en een algeheel gevoel van onwelzijn. In de studies traden deze bijwerkingen doorgaans binnen drie dagen na vaccinatie op en verdwenen ze volledig.

Waarom is Supemtek Tetra geregistreerd in de EU?

Supemtek Tetra bleek even werkzaam te zijn als het vergelijkingsvaccin voor het beschermen van volwassenen tegen de vier in het vaccin opgenomen influenzastammen. Bij kinderen en adolescenten van 9 tot 17 jaar bleek Supemtek Tetra minstens even werkzaam te zijn voor het aanmaken van antilichamen tegen de vier stammen die in het vaccin waren opgenomen, als bij volwassenen. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Supemtek Tetra vergelijkbaar met de bijwerkingen van andere influenzavaccins en meestal mild tot matig van aard.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Supemtek Tetra groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Supemtek Tetra te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Supemtek Tetra, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Supemtek Tetra continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Supemtek Tetra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Supemtek Tetra

Op 16 november 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Supemtek verleend.

Op 24 januari 2025 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Supemtek Tetra.

Meer informatie over Supemtek Tetra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2025.