



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (czterowalentna szczepionka przeciwko grypie (rekombinowana, przygotowana w hodowli komórkowej))

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Supemtek Tetra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Supemtek Tetra i w jakim celu się ją stosuje

Supemtek Tetra jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu grypy u osób dorosłych i dzieci w wieku od 9 lat.

Grypę wywołują głównie dwa rodzaje wirusa grypy – A i B. Każdy z nich funkcjonuje w postaci odrębnych szczepów i podtypów, i z czasem ulegają zmianie.

Szczepionka Supemtek Tetra zawiera białka z czterech różnych szczepów wirusa grypy A i B (typ A-H1N1, A-H3N2 i dwa typy szczepów B) wybrane w oparciu o oficjalne zalecenia dotyczące sezonu zachorowań na grypę w danym roku.

Jak stosować szczepionkę Supemtek Tetra

Szczepionka Supemtek Tetra jest dostępna w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionej strzykawce. Zalecana dawka to pojedyncze wstrzyknięcie do mięśnia, najlepiej w górną część ramienia.

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Supemtek Tetra znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Supemtek Tetra

Supemtek Tetra jest szczepionką. Działanie szczepionek polega na przygotowaniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) do obrony organizmu przed daną chorobą.

¹ Szczepionka wcześniej znana pod nazwą Supemtek



Szczepionka Supemtek Tetra zawiera białka czterech różnych szczepów wirusa grypy. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy zaszczepionej osoby rozpoznaje te białka jako obce cząstki i uruchamia skierowane przeciwko nim mechanizmy obronne. Dzięki temu układ odpornościowy zyskuje zdolność do szybszego reagowania w razie kontaktu z wirusem. Pomoże to chronić organizm przed chorobą wywołaną przez ten wirus.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) corocznie wydaje zalecenia dotyczące szczepów wirusa, które mają być uwzględnione w szczepionkach przygotowywanych na kolejny sezon zachorowań na grypę na półkuli północnej. Skład szczepionki Supemtek Tetra będzie co roku aktualizowany zgodnie z zaleceniami WHO i UE.

Korzyści ze stosowania szczepionki Supemtek Tetra wykazane w badaniach

W 2 badaniach głównych z udziałem ponad 10 000 osób dorosłych porównywano szczepionkę Supemtek Tetra z inną szczepionką przeciw grypie, która chroni przed tymi samymi czterema szczepami wirusa grypy A i B. W jednym z badań obserwowano liczbę osób, które zachorowały na grypę co najmniej 14 dni po otrzymaniu szczepionki; w drugim z badań oceniano zdolność szczepionek do pobudzenia odpowiedzi układu odpornościowego przeciwko wirusowi grypy poprzez pomiar wytwarzania przeciwciał ochronnych. Ogółem wyniki obu badań wykazały, że szczepionka Supemtek Tetra jest co najmniej tak samo skuteczna w ochronie przed grypą u osób dorosłych, jak szczepionka porównawcza.

W trzecim badaniu, w którym uczestniczyło około 1300 osób, porównywano wytwarzanie przeciwciał ochronnych przeciwko szczepom grypy zawartym w szczepionce u dzieci i młodzieży oraz u osób dorosłych. Wykazano, że szczepionka Supemtek Tetra jest co najmniej tak samo skuteczna w pobudzaniu odpowiedzi immunologicznej przeciwko grypie u dzieci i młodzieży jak u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Supemtek Tetra

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Supemtek Tetra znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Supemtek Tetra (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak tkliwość i ból), ból głowy, zmęczenie oraz ból mięśni i stawów. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Supemtek Tetra u dzieci i młodzieży w wieku od 9 do 17 lat (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, ból mięśni, ból głowy i ogólne złe samopoczucie. W badaniach działania te występowały w ciągu trzech dni od szczepienia i ustąpiły samoistnie.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Supemtek Tetra w UE

Wykazano, że szczepionka Supemtek Tetra jest równie skuteczna jak szczepionka porównawcza w zakresie ochrony przed 4 szczepami zawartymi w szczepionce. U dzieci i młodzieży w wieku od 9 do 17 lat wykazano, że szczepionka Supemtek Tetra jest co najmniej tak samo skuteczna jak u osób dorosłych w wytwarzaniu przeciwciał przeciwko czterem szczepom zawartym w szczepionce. Pod względem bezpieczeństwa, działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Supemtek Tetra są podobne do działań zaobserwowanych w przypadku innych szczepionek przeciw grypie, a ich nasilenie było głównie od łagodnego do umiarkowanego.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Supemtek Tetra przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Supemtek Tetra

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Supemtek Tetra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Supemtek Tetra są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Supemtek Tetra są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Supemtek Tetra

Szczepionka Supemtek otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 listopada 2020 r.

W dniu 24 stycznia 2025 r. nazwę szczepionki zmieniono na Supemtek Tetra.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Supemtek Tetra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [Data ostatniej aktualizacji: 03.2025.](#)