



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31448/2026
EMA/H/C/006674

Supemtek [*vacina trivalente contra a gripe (recombinante, preparada em cultura celular)*]

Um resumo sobre Supemtek e por que está autorizado na UE

O que é Supemtek e para que é utilizado?

Supemtek é uma vacina utilizada para conferir proteção contra a gripe a adultos e crianças a partir dos 9 anos.

A gripe é causada principalmente por dois tipos do vírus da gripe, conhecidos como Influenza A e B, que circulam sob a forma de diferentes estirpes ou subtipos que se alteram com o passar do tempo.

Supemtek contém proteínas de três estirpes do vírus Influenza A e B (uma estirpe A(H1N1), uma estirpe A(H3N2) e uma estirpe B), escolhidas com base nas recomendações oficiais para a época de gripe sazonal.

Como se utiliza Supemtek?

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica.

Supemtek está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias. A dose recomendada é de uma injeção única num músculo, de preferência na parte superior do braço.

A vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais, emitidas a nível nacional, por organismos de saúde pública.

Para mais informações sobre a utilização de Supemtek, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Supemtek?

Supemtek é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Supemtek contém proteínas da superfície de três estirpes diferentes do vírus da gripe.

Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário irá tratar as proteínas do vírus como «corpos estranhos» e produzirá defesas para as combater. Se, posteriormente, a pessoa entrar em contacto com a gripe, o sistema imunitário irá reconhecer as proteínas do vírus e estar preparado para defender o corpo contra o vírus. Isto ajuda a proteger contra a gripe.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Todos os anos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) emite recomendações sobre quais as estirpes de vírus a incluir nas vacinas para a época de gripes seguinte no hemisfério norte. A composição de Supemtek será atualizada anualmente de acordo com as recomendações da OMS e da UE.

Quais foram os benefícios demonstrados por Supemtek durante os estudos?

A empresa que desenvolveu a vacina forneceu dados de 3 estudos principais realizados com uma vacina contra a gripe semelhante denominada Supemtek Tetra. Esta vacina contém proteínas das 3 estirpes de vírus utilizadas em Supemtek, bem como de uma estirpe adicional da gripe B. O Supemtek Tetra tem uma composição sobreposta e é fabricado utilizando o mesmo processo que o Supemtek.

O primeiro estudo concluiu que Supemtek Tetra foi mais eficaz na prevenção da gripe em adultos com idade igual ou superior a 50 anos do que uma vacina comparadora contra a gripe que também protege contra 4 estirpes. O estudo, que incluiu cerca de 8600 adultos com idade igual ou superior a 50 anos, concluiu que 2,2 % (96 em 4303) das pessoas que receberam Supemtek Tetra desenvolveram doença de tipo gripal, em comparação com 3,2 % (138 em 4301) das pessoas que receberam o medicamento comparador. Isto significa que Supemtek Tetra é 30 % mais eficaz na prevenção da gripe do que a vacina comparadora.

O segundo estudo incluiu 1350 adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 49 anos que receberam Supemtek Tetra ou a vacina comparadora. O estudo avaliou a resposta imunitária desencadeada pelas vacinas com base no nível de anticorpos contra as estirpes de gripe visadas pelas vacinas. Os resultados mostraram que a resposta imunitária ao Supemtek Tetra foi comparável à observada com a vacina comparadora para 3 das 4 estirpes.

O terceiro estudo incluiu 641 crianças com idade igual ou superior a 9 anos e 658 adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 49 anos. Após a vacinação com Supemtek Tetra, a resposta imunitária em crianças foi comparável à observada em adultos para todas as 4 estirpes de vírus visadas pela vacina.

Quais são os riscos associados a Supemtek?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Supemtek, consulte o Folheto Informativo.

Com base nos dados dos estudos principais, espera-se que os efeitos secundários mais frequentes associados a Supemtek em adultos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluam sensibilidade e dor no local da injeção, dores de cabeça, cansaço e, em adultos com menos de 50 anos de idade, dor muscular.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Supemtek em crianças com idades compreendidas entre os 9 e os 17 anos (que podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) incluem dor no local da injeção, dor muscular, dor de cabeça e sensação de mal-estar geral.

O uso de Supemtek é contraindicado em pessoas alérgicas à substância ativa, a qualquer outro componente do medicamento ou a substâncias utilizadas durante o processo de fabrico que possam estar presentes na vacina em quantidades vestigiais como o etoxilato de octilfenol.

Por que está Supemtek autorizado na UE?

A eficácia de Supemtek em pessoas com idade igual ou superior a 9 anos é apoiada por estudos com uma vacina semelhante, Supemtek Tetra. Estes estudos demonstraram que Supemtek Tetra é eficaz na prevenção da gripe em pessoas com idade igual ou superior a 50 anos e na indução de uma resposta imunitária para a proteção contra a gripe em adultos e crianças com idade superior a 9 anos. Uma vez que Supemtek tem uma composição semelhante e é fabricado utilizando o mesmo processo que Supemtek Tetra, prevê-se que tenha um comportamento similar a Supemtek Tetra. Em termos de segurança, prevê-se que os efeitos secundários associados a Supemtek sejam semelhantes aos observados com Supemtek Tetra e sejam, na sua maioria, de gravidade ligeira a moderada.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Supemtek são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Supemtek?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Supemtek.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Supemtek são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Supemtek são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Supemtek

Mais informações sobre Supemtek podem ser encontradas no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek