



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82598/2025
EMA/H/C/006459

Supemtek Tetra¹ [*vaccin gripal tetravalent (recombinat, preparat în cultură celulară)*]

Prezentare generală a Supemtek Tetra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Supemtek Tetra și pentru ce se utilizează?

Supemtek Tetra este un vaccin care se utilizează pentru protecția împotriva virusului gripal (gripei) la adulți, adolescenți și copii cu începând cu vârsta de 9 ani.

Gripa este cauzată în principal de două tipuri de virus gripal, numite virus gripal de tip A și virus gripal de tip B. Fiecare dintre acestea circulă sub formă de tulpini și subtipuri diferite, care se modifică în timp.

Supemtek Tetra conține proteine din patru tulpini diferite de virus gripal de tip A și de tip B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 și două tulpini de tip B), care au fost alese pe baza recomandărilor oficiale pentru sezonul gripal anual.

Cum se utilizează Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringă preumplută. Doza recomandată este de o singură injecție intramusculară, de preferință în partea superioară a brațului.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Supemtek Tetra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se protejeze împotriva unei anumite boli.

Supemtek Tetra conține proteine din patru tulpini diferite de virus gripal. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște proteinele ca fiind „străine” și produce

¹Cunoscut anterior sub denumirea de Supemtek



mecanisme de apărare împotriva lor. Sistemul imunitar va putea apoi reacționa mai repede când va fi expus la acest virus. Acest lucru va ajuta la protecția împotriva bolii cauzate de virus.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) emite recomandări cu privire la tulpinile gripale care trebuie incluse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor din emisfera nordică. Compoziția Supemtek Tetra va fi actualizată anual în conformitate cu recomandările OMS și ale UE.

Ce beneficii a prezentat Supemtek Tetra pe parcursul studiilor?

Două studii principale, care au cuprins peste 10 000 de adulți, au comparat Supemtek Tetra cu alt vaccin antigripal care protejează împotriva aceluiași patru tulpini de virus gripal de tip A și de tip B. Un studiu a analizat numărul de persoane care s-au îmbolnăvit de gripă după cel puțin 14 zile de la vaccinarea cu oricare din cele două vaccinuri; celălalt studiu a analizat capacitatea vaccinurilor de a stimula răspunsul imun împotriva gripei măsurând producția de anticorpi protectori. Luate împreună, rezultatele celor două studii au arătat că Supemtek Tetra este cel puțin la fel de eficace ca vaccinul comparator în ceea ce privește protecția împotriva gripei la adulți.

Un al treilea studiu a cuprins aproximativ 1 300 de persoane și a comparat producția de anticorpi de protecție împotriva tulpinilor gripale din vaccin la copii și adolescenți cu cea la adulți. Supemtek Tetra s-a dovedit cel puțin la fel de eficace în stimularea răspunsului imunitar împotriva gripei la copii și adolescenți, ca și la adulți.

Care sunt riscurile asociate cu Supemtek Tetra?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Supemtek Tetra, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Supemtek Tetra (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectiei, (de exemplu sensibilitate și durere), dureri de cap, oboseală și dureri de mușchi și articulații. Cele mai frecvente reacții adverse la Supemtek Tetra la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 9 și 17 ani (care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) sunt durere la locul injectiei, dureri musculare, dureri de cap și stare generală de rău. În cadrul studiilor, aceste reacții adverse au apărut în general în decurs de 3 zile de la vaccinare și au dispărut complet.

De ce a fost autorizat Supemtek Tetra în UE?

Supemtek Tetra s-a dovedit la fel de eficace ca vaccinul comparator în ceea ce privește protejarea adulților împotriva celor 4 tulpini introduse în vaccin. La copii și adolescenți cu vârste între 9 și 17 ani, s-a demonstrat că Supemtek Tetra este cel puțin la fel de eficace ca la adulți în producerea de anticorpi împotriva celor 4 tulpini incluse în vaccin. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse asociate cu Supemtek Tetra sunt similare cu cele observate la alte vaccinuri gripale și au în general o severitate ușoară până la moderată.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Supemtek Tetra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Supemtek Tetra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Supemtek Tetra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Supemtek Tetra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Supemtek Tetra sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Supemtek Tetra

Supemtek a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 noiembrie 2020.

Denumirea medicamentului a fost schimbată în Supemtek Tetra la 24 ianuarie 2025.

Mai multe informații despre Supemtek Tetra se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2025.