



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (kvadrivalentná očkovačia látka proti chrípke (rekombinantná, pripravená v bunkových kultúrach))

Prehľad o očkovačej látke Supemtek Tetra a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovačia látka Supemtek Tetra a na čo sa používa?

Supemtek Tetra je očkovačia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých a detí vo veku od 9 rokov proti chrípke.

Chrípkové ochorenie zapríčiňujú najmä dva typy chrípkového vírusu, ktoré sú známe ako chrípka typu A a typu B. Oba tieto typy existujú vo forme rôznych kmeňov alebo podtypov, ktoré sa priebežne menia.

Na základe oficiálneho odporúčania pre každoročnú chrípkovú sezónu očkovačia látka Supemtek Tetra obsahuje proteíny štyroch rôznych vírusových kmeňov typu A a typu B (typ A-H1N1, typ A-H3N2 a dva kmene typu B).

Ako sa očkovačia látka Supemtek Tetra používa?

Očkovačia látka Supemtek Tetra je dostupná vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke. Odporúčaná dávka je jedna injekcia podávaná do svalu, najlepšie do hornej časti ramena.

Výdaj očkovačej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Viac informácií o používaní očkovačej látky Supemtek Tetra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom očkovačia látka Supemtek Tetra účinkuje?

Supemtek Tetra je očkovačia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením.

Očkovačia látka Supemtek Tetra obsahuje proteíny štyroch rôznych kmeňov vírusu chrípky. Po podaní očkovačej látky imunitný systém človeka rozpozná proteíny ako „cudzie“ a bráni sa tvorbou protilátok.

¹ Predtým známa ako Supemtek.



Ak bude imunitný systém v budúcnosti vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie odpovedať. To pomôže zlepšiť ochranu pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene sa majú zahrnúť do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu na severnej pologuli. Zloženie očkovacej látky Supemtek Tetra sa každoročne aktualizuje podľa odporúčaní WHO a EÚ.

Aké prínosy očkovacej látky Supemtek Tetra boli preukázané v štúdiách?

Očkovacia látka Supemtek Tetra sa porovnávala s inou očkovacou látkou proti chrípke, ktorá chráni pred rovnakými štyrmi kmeňmi vírusu chrípky typu A a B v 2 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 10 000 osôb. V jednej štúdii sa sledoval počet osôb, ktoré dostali chrípku aspoň 14 dní po podaní jednej z uvedených dvoch očkovacích látok, v druhej štúdii sa posudzovala schopnosť očkovacích látok stimulovať imunitnú odpoveď proti chrípke prostredníctvom merania tvorby ochranných protilátok. Na základe súhrnných výsledkov týchto dvoch štúdií sa preukázalo, že očkovacia látka Supemtek Tetra je pri ochrane pred chrípkou u dospelých prinajmenšom rovnako účinná ako porovnávacia očkovacia látka.

Tretia štúdia zahŕňala približne 1 300 ľudí a porovnávala sa v nej tvorba ochranných protilátok proti kmeňom chrípky v očkovacej látke u detí a dospievajúcich s tvorbou protilátok u dospelých. Preukázalo sa, že očkovacia látka Supemtek Tetra je prinajmenšom rovnako účinná pri stimulácii imunitnej odpovede na chrípku u detí a dospievajúcich ako u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Supemtek Tetra?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Supemtek Tetra a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Supemtek Tetra (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie (ako je citlivosť a bolesť), bolesť hlavy, únava a bolesť svalov a kĺbov. Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Supemtek Tetra u dospelých a dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste podania injekcie, bolesť svalov, bolesť hlavy a pocit celkovej nepohody. V týchto štúdiách sa tieto vedľajšie účinky zvyčajne vyskytli do troch dní po očkovaní a úplne vymizli.

Prečo bola očkovacia látka Supemtek Tetra povolená v EÚ?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Supemtek Tetra je pri ochrane pred 4 kmeňmi obsiahnutým v očkovacej látke rovnako účinná ako porovnávacia očkovacia látka. U detí a dospievajúcich vo veku 9 až 17 rokov sa preukázalo, že očkovacia látka Supemtek Tetra je minimálne rovnako účinná ako u dospelých pri tvorbe protilátok proti 4 kmeňom obsiahnutým v očkovacej látke. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky očkovacej látky Supemtek Tetra sú podobné ako v prípade iných očkovacích látok proti chrípke a sú väčšinou mierne až stredne závažné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Supemtek Tetra sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Supemtek Tetra?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Supemtek Tetra boli do súhrnu charakteristických vlastností očkovacej látky a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Supemtek Tetra sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Supemtek Tetra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Supemtek Tetra

Očkovacej látke Supemtek bolo 16. novembra 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Dňa 24. januára 2025 bol názov zmenený na Supemtek Tetra.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Supemtek Tetra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek-tetra

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-025