



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (*štirivalentno cepivo proti gripi (rekombinantno, pripravljeno v celični kulturi)*)

Pregled cepiva Supemtek in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Supemtek Tetra in za kaj se uporablja?

Supemtek Tetra je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih in otrok od devetega leta starosti proti influenci (gripi).

Gripo običajno povzročata dve vrsti virusa, tj. virus gripe A in virus gripe B. Vsak od njiju kroži v obliki različnih sevov in podtipov, ki se sčasoma spreminjajo.

Cepivo Supemtek Tetra vsebuje beljakovine štirih različnih sevov virusa gripe A in B (tip A-H1N1, tip A-H3N2 in dva seva virusa gripe B) na podlagi uradnega priporočila za vsakoletno sezono gripe.

Kako se cepivo Supemtek Tetra uporablja?

Cepivo Supemtek Tetra je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi. Priporočeni odmerek je ena injekcija v mišico, po možnosti v nadlaket.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Za več informacij glede uporabe cepiva Supemtek Tetra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Supemtek Tetra deluje?

Supemtek Tetra je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo.

Cepivo Supemtek Tetra vsebuje beljakovine štirih različnih sevov virusa gripe. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna beljakovine kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Ob izpostavitvi virusom se bo imunski sistem lahko hitreje odzval nanje. To prispeva k obrambi pred boleznijo, ki jo ta virus povzroča.

¹ Prej znano pod imenom Supemtek.



Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto pripravi priporočila o tem, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe na severni polobli. Sestava cepiva Supemtek Tetra bo vsako leto posodobljena v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije in Evropske unije.

Kakšne koristi cepiva Supemtek Tetra so se pokazale v študijah?

Cepivo Supemtek Tetra so v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih več kot 10 000 odraslih, primerjali z drugim cepivom proti gripi, ki ščiti pred istimi štirimi sevi virusa gripe A in B. V prvi študiji so proučevali število ljudi, ki so zboleli za gripo vsaj 14 dni po prejemu katerega koli cepiva, v drugi študiji pa sposobnost cepiv za spodbujanje imunskega odziva proti gripi na podlagi merjenja tvorbe zaščitnih protiteles. Združeni rezultati obeh študij so pokazali, da je bilo cepivo Supemtek Tetra pri zaščiti odraslih pred gripo vsaj tako učinkovito kot primerjalno cepivo.

V tretji študiji, v kateri je sodelovalo približno 1 300 oseb, so primerjali tvorbo zaščitnih protiteles proti sevom gripe v cepivu pri otrocih in mladostnikih s tvorbo zaščitnih protiteles pri odraslih. Cepivo Supemtek Tetra se je pri otrocih in mladostnikih izkazalo za vsaj tako učinkovito pri spodbujanju imunskega odziva na gripo kot pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Supemtek Tetra?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Supemtek Tetra glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Supemtek Tetra (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) vključujejo reakcije na mestu injiciranja (kot sta občutljivost in bolečina), glavobol, utrujenost ter bolečine v mišicah in sklepih. Najpogostejši neželeni učinki cepiva Supemtek Tetra pri otrocih in mladostnikih, starih od 9 do 17 let, (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) vključujejo reakcije na mestu injiciranja, bolečine v mišicah, glavobol in splošno slabo počutje. V študijah so se ti neželeni učinki običajno pojavili v treh dneh po cepljenju in so izzveneli brez posledic.

Zakaj je bilo cepivo Supemtek Tetra odobreno v EU?

Cepivo Supemtek Tetra se je pri zaščiti proti štirim sevom, vključenim v cepivo, izkazalo za enako učinkovito kot primerjalno cepivo. Pri otrocih in mladostnikih, starih od 9 do 17 let, je bilo dokazano, da je cepivo Supemtek Tetra pri tvorbi protiteles proti štirim sevom, vključenim v cepivo, vsaj tako učinkovito kot pri odraslih. Z vidika varnosti so neželeni učinki cepiva Supemtek Tetra podobni kot pri drugih cepivih proti gripi in so večinoma blagi do zmerni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Supemtek Tetra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Supemtek Tetra?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Supemtek Tetra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Supemtek Tetra stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Supemtek Tetra, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Supemtek Tetra

Za cepivo Supemtek je bilo 16. novembra 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Ime cepiva je bilo 24. januarja 2025 spremenjeno v Supemtek Tetra.

Nadaljnje informacije za cepivo Supemtek Tetra so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2025.