



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek Tetra¹ (*kvadrivalent influensavaccin (rekombinant, berett i cellkultur)*)

Sammanfattning av Supemtek Tetra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Supemtek Tetra och vad används det för?

Supemtek Tetra är ett vaccin som används för att skydda vuxna och barn från 9 års ålder mot influensa.

Influensa orsakas huvudsakligen av två typer av influensavirus, influensa A och B. Vart och ett av dessa cirkulerar som olika stammar och subtyper som förändras över tid.

Supemtek Tetra innehåller proteiner från fyra olika influensa A- och B-virusstammar (typ A-H1N1, typ A-H3N2 och två typ B-stammar) som valts utifrån de officiella rekommendationerna för den årliga influensasäsongen.

Hur används Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra finns som en injektionsvätska, lösning i en förfylld spruta. Den rekommenderade dosen är en engångsinjektion i en muskel, helst i överarmen.

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

För mer information om hur du använder Supemtek Tetra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Supemtek Tetra?

Supemtek Tetra är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet på hur det ska skydda kroppen mot en specifik sjukdom.

Supemtek Tetra innehåller proteiner från fyra olika influensavirusstammar. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet proteinerna som främmande och bildar försvar mot dem. Immunsystemet kan sedan svara snabbare när det utsätts för viruset. Detta bidrar till att skydda mot den sjukdom som viruset orsakar.

¹ Tidigare namn: Supemtek.



Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vaccinerna för nästa influensasäsong på norra halvklotet. Supemtek Tetras sammansättning kommer att uppdateras varje år i enlighet med rekommendationerna från WHO och EU.

Vilka fördelar med Supemtek Tetra har visats i studierna?

Supemtek Tetra jämfördes med ett annat influensavaccin som skyddar mot samma fyra A- och B-stammar av influensavirus i två huvudstudier som omfattade över 10 000 vuxna. I den ena studien tittade man på antalet personer som fick influensa minst 14 dagar efter att de fått vaccinet. I den andra studien bedömdes vaccinernas förmåga att stimulera ett immunsvaret mot influensa genom att produktionen av skyddande antikroppar mättes. Sammantaget visade resultaten av de två studierna att Supemtek Tetra var minst lika effektivt som jämförelsevaccinet för att skydda mot influensa hos vuxna.

I en tredje studie, som omfattade omkring 1 300 personer, jämfördes produktionen av skyddande antikroppar mot influensastammarna i vaccinet hos barn och ungdomar med produktionen hos vuxna. Supemtek Tetra visade sig vara minst lika effektivt för att stimulera immunförsvaret mot influensa hos barn och ungdomar som hos vuxna.

Vilka är riskerna med Supemtek Tetra?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Supemtek Tetra finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Supemtek Tetra hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner vid injektionsstället (till exempel ömhet och smärta), huvudvärk, trötthet samt muskel- och ledsmärta. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Supemtek Tetra hos barn och ungdomar i åldern 9–17 år (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta vid injektionsstället, muskelsmärta, huvudvärk och allmän sjukdomskänsla. I studierna uppträdde dessa biverkningar vanligen inom tre dagar efter vaccinationen och försvann helt.

Varför är Supemtek Tetra godkänt i EU?

Supemtek Tetra visades vara lika effektivt som jämförelsevaccinet för att skydda mot de fyra stammar som ingår i vaccinet. Hos barn och ungdomar i åldern 9–17 år visade sig Supemtek Tetra vara minst lika effektivt som hos vuxna när det gäller att producera antikroppar mot de fyra stammar som ingår i vaccinet. När det gäller säkerheten liknar biverkningarna av Supemtek Tetra dem som observerats för andra influensavacciner och är oftast lindriga till måttliga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Supemtek Tetra är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Supemtek Tetra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Supemtek Tetra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Supemtek Tetra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Supemtek Tetra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Supemtek Tetra

Den 16 november 2020 beviljades Supemtek ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 24 januari 2025 ändrades läkemedlets namn till Supemtek Tetra.

Mer information om Supemtek Tetra finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2025.