



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/506492/2020
EMA/H/C/005159

Supemtek (τετραπλό εμβόλιο κατά της γρίπης (ανασυνδυασμένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων))

Ανασκόπηση του Supemtek και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Supemtek και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Supemtek είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ενηλίκων από τη γρίπη.

Η γρίπη προκαλείται κυρίως από δύο είδη του ιού της γρίπης, γνωστούς ως ιούς γρίπης Α και Β. Καθένας από αυτούς κυκλοφορεί με διαφορετικό στέλεχος και υπότυπο οι οποίοι μεταλλάσσονται με την πάροδο του χρόνου.

Το Supemtek περιέχει πρωτεΐνες από τέσσερα διαφορετικά στελέχη του ιού της γρίπης Α και Β (τύπος Α-Η1Ν1, τύπος Α-Η3Ν2 και δύο στελέχη τύπου Β) τα οποία επιλέχθηκαν σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις για την ετήσια περίοδο γρίπης.

Πώς χρησιμοποιείται το Supemtek;

Το Supemtek διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα. Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση η οποία γίνεται, κατά προτίμηση, στον βραχίονα.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Supemtek, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Supemtek;

Το Supemtek είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων.

Το Supemtek περιέχει πρωτεΐνες τεσσάρων διαφορετικών στελεχών του ιού της γρίπης. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στον ιό, θα είναι σε θέση να αντιδράσει ταχύτερα. Το γεγονός αυτό θα συμβάλλει στην προστασία έναντι της νόσου που προκαλείται από τον ιό.

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



Κάθε χρόνο, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) διατυπώνει συστάσεις για τα στελέχη της γρίπης που πρέπει να περιέχονται στα εμβόλια της επόμενης περιόδου γρίπης για το βόρειο ημισφαίριο. Η σύνθεση του Supemtek θα επικαιροποιείται ετησίως σύμφωνα με τις συστάσεις του ΠΟΥ και της ΕΕ.

Ποια είναι τα οφέλη του Supemtek σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Supemtek συγκρίθηκε με άλλο εμβόλιο κατά της γρίπης το οποίο παρέχει προστασία έναντι των ίδιων τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης Α και Β, στο πλαίσιο 2 κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν περισσότερα από 10 000 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Μία μελέτη εξέτασε τον αριθμό των ατόμων που νόσησαν από τη γρίπη τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, ενώ η άλλη μελέτη αξιολόγησε την ικανότητα των εμβολίων να προκαλούν ανοσολογική αντίδραση κατά της γρίπης, μετρώντας την παραγωγή των προστατευτικών αντισωμάτων. Από την εξέταση των αποτελεσμάτων και των δύο μελετών προέκυψε ότι το Supemtek είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το εμβόλιο σύγκρισης στην παροχή προστασίας έναντι της γρίπης στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Supemtek;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Supemtek (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως ευαισθησία και πόνος. Στο πλαίσιο των μελετών, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες παρατηρήθηκαν εντός τριών ημερών από τον εμβολιασμό και υποχώρησαν χωρίς επιπτώσεις.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Supemtek, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Supemtek στην ΕΕ;

Το Supemtek αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με το εμβόλιο σύγκρισης στην παροχή προστασίας έναντι των 4 στελεχών που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Supemtek είναι παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με άλλα αντιγριπικά εμβόλια και είναι, ως επί το πλείστον, ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Supemtek υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Supemtek;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Supemtek.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Supemtek τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Supemtek θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Supemtek

Περισσότερες πληροφορίες για το Supemtek διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/supemtek