



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Supemtek [*vacuna antigripal tetravalente (recombinante, preparada en cultivo celular)*]

Información general sobre Supemtek y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Supemtek y para qué se utiliza?

Supemtek es una vacuna que se utiliza para proteger a adultos contra la gripe.

La gripe está provocada principalmente por dos tipos de virus de la gripe, conocidos como virus de la gripe A y B. Cada uno circula como cepas y subtipos diferentes, que cambian con el tiempo.

Supemtek contiene proteínas de cuatro cepas distintas de virus de la gripe A y B (tipo A-H1N1, tipo A-H3N2 y dos cepas de tipo B), elegidas de acuerdo con la recomendación oficial de la campaña anual de la gripe.

¿Cómo se usa Supemtek?

Supemtek se presenta en forma de solución inyectable en una jeringa precargada. La dosis recomendada es una única inyección en un músculo, preferiblemente en la parte superior del brazo.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

Para mayor información sobre el uso de Supemtek, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Supemtek?

Supemtek es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas.

Supemtek contiene proteínas de cuatro cepas diferentes del virus de la gripe. Cuando a una persona se le administra la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las proteínas del virus como «extrañas» y fabrica defensas frente a ellas. De este modo, el sistema inmunitario podrá responder más rápidamente cuando se vea expuesto al virus, lo que ayudará a protegerse contra la enfermedad provocada por ese virus.

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



Todos los años la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda qué cepas del virus de la gripe deben incluirse en las vacunas para la siguiente estación en el hemisferio norte. La composición de Supemtek se actualizará anualmente con arreglo a las recomendaciones de la OMS y la UE.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Supemtek en los estudios realizados?

Supemtek se comparó con otra vacuna contra la gripe que protege contra las mismas cuatro cepas de virus de la gripe A y B en dos estudios principales en los que participaron más de 10 000 pacientes de más de 18 años de edad.

En un estudio se examinó el número de personas que contrajeron la gripe al menos 14 días después de recibir cualquiera de las vacunas; en el otro estudio se evaluó la capacidad de las vacunas para estimular una respuesta inmunitaria contra la gripe midiendo la producción de anticuerpos protectores. En conjunto, los resultados de los dos estudios demostraron que Supemtek era al menos tan eficaz como la vacuna de comparación a la hora de proteger a los adultos contra la gripe.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Supemtek?

Los efectos adversos más frecuentes de Supemtek (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son reacciones, como sensibilidad y dolor, en la zona de inyección. En los estudios, estos efectos adversos se produjeron en los tres días siguientes a la vacunación y se resolvieron sin consecuencias.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Supemtek se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Supemtek en la UE?

Se demostró que Supemtek era tan eficaz como la vacuna de comparación a la hora de proteger contra las cuatro cepas incluidas en la vacuna. En términos de seguridad, los efectos adversos de Supemtek son similares a los observados con otras vacunas contra la gripe y son en su mayoría de intensidad leve o moderada.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Supemtek son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Supemtek?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Supemtek se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Supemtek se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Supemtek son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Supemtek

Puede encontrar información adicional sobre Supemtek en la página web de la Agencia:

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