

Public Summary SwissPAR vom 06.02.2023

Supemtek® (Wirkstoffe: Influenza-Virus-Hämagglutinin-Proteine der Stämme: A(H1N1), A(H3N2), B(Yamagata) und B(Victoria))

Erstzulassung in der Schweiz: 28.10.2021

Impfstoff zur Vorbeugung der Influenza (Grippe)

Über das Arzneimittel

Der Impfstoff Supemtek wird bei Erwachsenen zum Schutz vor Influenza (Grippe) angewendet. Eine Grippe-Erkrankung kann vor allem durch zwei Arten von Influenza-Viren verursacht werden, Influenza Typ A und Typ B. Supemtek enthält als Wirkstoffe Proteine von je zwei verschiedenen Influenza-A- und Influenza-B-Virusstämmen (Typ A(H1N1), Typ A(H3N2), Typ B(Yamagata) und Typ B(Victoria)), die aufgrund der jährlichen

WHO-Empfehlung für die nördliche Hemisphäre ausgewählt wurden. Es handelt sich somit um einen quadrivalenten Impfstoff, d.h. er aktiviert das Abwehrsystem (Immunsystem) gegen vier unterschiedliche Erreger. Supemtek ist ein rekombinanter Grippe-Impfstoff, d.h. die Wirkstoffe werden gentechnologisch hergestellt.

Wirkung

Impfstoffe wirken, indem sie das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) dazu anregen spezifische Antikörper herzustellen und bestimmte Immunzellen zu vermehren. Wenn der Körper dann mit dem Erreger konfrontiert wird, kann sein Abwehrsystem rascher reagieren. Supemtek hilft so dem Kör-

per sich gegen bestimmte Virenstämme einer Grippe zu wehren und so gegen eine Influenzaerkrankung, die durch einen dieser Erreger verursacht wird, zu schützen. Für weitere Erklärungen wie Impfstoffe wirken, empfehlen wir die [Videos von Swissmedic zu den Impfstoffen](#).

Anwendung

Der Impfstoff Supemtek ist rezeptpflichtig. Erwachsene ab 18 Jahren erhalten eine Dosis von 0.5 ml. Das medizinische Fachpersonal verabreicht Supemtek als Injektion mit einer

Fertigspritze in den Muskel an der Spitze des Oberarms (Deltamuskel). Supemtek ist gemäss den offiziellen Impfeempfehlungen anzuwenden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Supemtek wurde in 2 Hauptstudien (PSC12 und PSC16) mit über 10'000 Personen ab 18 Jahren untersucht. Supemtek wurde mit einem anderen Influenza-Impfstoff (Kontrollgruppe) verglichen, der gegen dieselben vier Influenza-Virenstämme wirksam war.

Die PSC12-Studie zeigte, dass Supemtek mindestens genauso wirksam vor einer Influenza-Erkrankung schützte wie die Impfung in der Kontrollgruppe.

In beiden Studien (PSC12 und PSC16) wurde die Immunantwort des Körpers (körpereigene Produktion von speziellen Proteinen)

nach der Impfung mit Supemtek bzw. der Kontrollimpfung gemessen. Die Immunantwort unter Supemtek war mit der Kontrollgruppe vergleichbar, wenn auch nicht gegenüber allen Virusstämmen gleich stark. Supemtek führt zu einer schwächeren Immunantwort gegenüber dem Virusstamm Typ B/Brisbane, jedoch zu einer stärkeren Immunantwort gegenüber dem Virusstamm Typ A/H3. Dieser Virusstamm Typ A/H3 führt zu höheren Krankheitsraten und ist daher klinisch relevanter.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Supemtek darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen, die bei mehr als einem von 10 Anwendern auftraten, sind Kopfschmerzen, Ermüdung, Schmerzen an der Injektionsstelle sowie Muskel- und Gelenkschmerzen.

Wie bei allen Impfstoffen kann nach Verabreichung von Supemtek eine anaphylaktische Reaktion (akute allergische Reaktion) auftreten. Der Arzt oder die Ärztin wird deshalb Patientinnen und Patienten nach erfolgter Impfung überwachen und falls erforderlich medizinische Massnahmen einleiten.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Grippeimpfung ist der Eckpfeiler des öffentlichen Gesundheitswesens zur Verringerung der jährlichen Belastung durch Influenza-Epidemien. Insbesondere für besonders gefährdete Personen, die ein höheres Risiko für Komplikationen oder für eine schwere Grippeerkrankung haben, wird die Impfung gegen die Grippe empfohlen. In den Studien konnte gezeigt werden, dass Supemtek wirksam vor einer Influenzaerkrankung mit einem der 4 Virusstämme

schützt. Das Nebenwirkungsprofil von Supemtek ist vergleichbar mit den beobachteten unerwünschten Wirkungen der anderen Grippeimpfstoffe.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Supemtek die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Supemtek für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Supemtek®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.