

Public Summary SwissPAR du 06.02.2023

Supemtek® (principes actifs: protéines hémagglutinine (HA) du virus de la grippe, des souches suivantes: A(H1N1), A(H3N2), B(Yamagata) et B(Victoria))

Première autorisation en Suisse: 28.10.2021

Vaccin pour la prévention de la grippe

À propos du médicament

Le vaccin Supemtek est utilisé pour protéger l'adulte de la grippe. La grippe est principalement due à deux types de virus grippaux : les types A et B. Les principes actifs contenus dans Supemtek sont des protéines de deux souches de chacun de ces deux types de virus grippaux (type A(H1N1), type A(H3N2), type B(Yamagata) et type B(Victoria)) qui ont été choisies sur la base des recommandations annuelles de l'Organisation mondiale

de la Santé (OMS) pour l'hémisphère Nord. Il s'agit donc d'un vaccin quadrivalent : il active le système de défense (système immunitaire) contre quatre agents pathogènes différents.

Supemtek est un vaccin antigrippal recombiné, ce qui signifie que ses principes actifs sont produits par génie génétique.

Action

Les vaccins agissent en incitant le système immunitaire de l'organisme à produire des anticorps spécifiques et à multiplier certaines cellules immunitaires. Lorsque l'organisme est ensuite confronté à l'agent pathogène, son système immunitaire est en mesure de réagir plus rapidement. Supemtek aide ainsi l'organisme à se défendre contre

certaines souches virales responsables de la grippe et, ce faisant, à se protéger contre une infection grippale due à l'un de ces agents pathogènes. Pour des explications plus détaillées sur le mode d'action des vaccins, nous vous recommandons les [vidéos de Swissmedic consacrées aux vaccins](#).

Administration

Le vaccin Supemtek est soumis à ordonnance.

Les adultes de 18 ans et plus reçoivent une dose de 0,5 ml. Supemtek, qui est disponible en seringue préremplie, est injecté par une

personne exerçant une profession médicale dans le muscle deltoïde, tout en haut du bras. Supemtek doit être utilisé conformément aux recommandations vaccinales officielles.

Efficacité

L'efficacité de Supemtek a été évaluée dans le cadre de deux études principales (PSC12 et PSC16) menées chez plus de 10 000 personnes de 18 ans et plus. Supemtek a été comparé à un autre vaccin antigrippal (groupe témoin) efficace contre les quatre mêmes souches de virus de la grippe.

L'étude PSC12 a montré que Supemtek a protégé les sujets contre la grippe de manière au moins aussi efficace que le vaccin administré dans le groupe témoin.

La réponse immunitaire (production de protéines spéciales par l'organisme) après la vac-

ination par Supemtek ou le vaccin de contrôle a été mesurée dans les deux études (PSC12 et PSC16). Même si elle n'a pas été aussi forte face à toutes les souches virales, la réponse immunitaire obtenue avec Supemtek était comparable à celle constatée dans le groupe témoin. Supemtek déclenche une réponse immunitaire plus faible contre la souche de type B/Brisbane, mais plus forte contre la souche de type A/H3. Cette dernière entraîne des taux d'infection plus élevés et est donc plus significative d'un point de vue clinique.

Précautions, effets indésirables et risques

Supemtek ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents, qui ont été observés chez plus d'un utilisateur sur dix, sont une céphalée, une fatigue, des douleurs au site d'injection ainsi que des myalgies et arthralgies.

Comme pour tous les vaccins, une réaction anaphylactique (réaction allergique aiguë)

peut survenir après l'administration de Supemtek. C'est pourquoi, une fois le vaccin administré, le médecin surveillera les patients et prendra, si nécessaire, les mesures médicales qui s'imposent.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

La vaccination contre la grippe est la mesure de santé publique la plus importante pour réduire la charge annuelle que représentent les épidémies de grippe. La vaccination contre la grippe est notamment recommandée aux personnes vulnérables, qui présentent un risque accru de complications ou de

grippe sévère. Les études ont montré que Supemtek protège efficacement contre une infection par l'une des quatre souches de virus de la grippe. Le profil d'effets secondaires de Supemtek est comparable aux effets indésirables observés avec les autres vaccins contre la grippe.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Supemtek

sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Supemtek.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Supemtek®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.