

Public Summary SwissPAR del 06.02.2023

Supemtek® (principi attivi: emoagglutinina (HA) del virus influenzale dei ceppi: A(H1N1), A(H3N2), B(Yamagata) e B(Victoria))

Prima omologazione in Svizzera: 28.10.2021

Vaccino per la prevenzione dell'influenza

Informazioni sul medicamento

Il vaccino Supemtek è usato nelle persone adulte per proteggere dall'influenza. Un'influenza può essere causata prevalentemente dai due tipi di virus influenzali A e B. Supemtek contiene, come principi attivi, le proteine di quattro ceppi differenti dei virus influenzali A e B (tipo A(H1N1), tipo A(H3N2), tipo B(Yamagata) e tipo B(Victoria)), selezionati in base alle raccomandazioni annuali

dell'OMS per l'emisfero settentrionale. Si tratta quindi di un vaccino quadrivalente che attiva il sistema di difesa (sistema immunitario) contro quattro diversi agenti patogeni.

Supemtek è un vaccino antinfluenzale ricombinante, il che significa che i principi attivi sono prodotti con tecniche di ingegneria genetica.

Meccanismo d'azione

I vaccini agiscono stimolando il sistema di difesa del corpo (sistema immunitario) a produrre specifici anticorpi e ad aumentare il numero di determinate cellule immunitarie. Quando il corpo riconosce l'agente patogeno, il suo sistema di difesa è in grado di reagire più rapidamente. Supemtek aiuta il

corpo a difendersi da alcuni ceppi di virus influenzali e quindi a proteggersi dall'influenza causata da uno di questi agenti patogeni.

Per maggiori spiegazioni sul meccanismo d'azione dei vaccini, consigliamo di guardare il [video di Swissmedic sui vaccini](#).

Impiego

Il vaccino Supemtek è soggetto a prescrizione medica.

Le persone di età pari o superiore ai 18 anni ricevono una dose da 0,5 ml. Il personale me-

dico-sanitario somministra Supemtek iniettandolo con una siringa preriempita nel muscolo della parte superiore del braccio (mu-

scolo deltoide). Supemtek deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali di vaccinazione.

Efficacia

L'efficacia di Supemtek è stata valutata in 2 studi principali (PSC12 e PSC16) condotti su oltre 10 000 persone di età pari o superiore ai 18 anni. Supemtek è stato confrontato con un altro vaccino antinfluenzale (gruppo di controllo) che era efficace contro gli stessi quattro ceppi di virus influenzali.

Lo studio PSC12 ha dimostrato che Supemtek protegge efficacemente contro un'influenza almeno quanto il vaccino somministrato al gruppo di controllo.

In entrambi gli studi (PSC12 e PSC16) è stata misurata la risposta immunitaria del corpo

(produzione dell'organismo di proteine speciali) dopo la somministrazione di Supemtek e del vaccino di controllo. La risposta immunitaria del gruppo a cui è stato somministrato Supemtek è stata analoga a quella del gruppo di controllo, anche se non ugualmente forte contro tutti i ceppi virali. Supemtek provoca una risposta immunitaria più debole contro il ceppo virale di tipo B/Brisbane ma una risposta immunitaria più forte contro il ceppo virale di tipo A/H3. Questo ceppo virale di tipo A/H3 porta a tassi di malattia più elevati ed è quindi più rilevante dal punto di vista clinico.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Supemtek non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni che si sono verificati in più di 1 persona su 10 sono cefalea, astenia, dolori in sede di iniezione e dolori muscolari e articolari.

Come per tutti i vaccini, dopo la somministrazione di Supemtek può verificarsi una

reazione anafilattica (reazione allergica acuta). La medica o il medico deve quindi monitorare le pazienti e i pazienti dopo la vaccinazione e, se necessario, adottare misure mediche.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

La vaccinazione antinfluenzale è una misura essenziale del sistema sanitario pubblico per ridurre l'onere annuale dovuto alle epidemie influenzali. Soprattutto alle persone particolarmente a rischio, che sono più soggette a sviluppare complicanze o ammalarsi gravemente di influenza, si raccomanda la vaccinazione contro l'influenza. Gli studi hanno dimostrato che Supemtek protegge efficacemente contro un'influenza causata

da uno dei 4 ceppi virali. Il profilo degli effetti collaterali di Supemtek è analogo a quello degli effetti indesiderati osservati degli altri vaccini antinfluenzali.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Supemtek superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Supemtek.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Supemtek@](mailto:Informazione_professionale_di_Supemtek@)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.