



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Supemtek

Parere positivo per l'immunizzazione attiva contro l'influenza

Autore: Fabrizio Calapai

Revisore: Jacopo Angelini

Febbraio 2026

Il 26 gennaio 2026, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali ha espresso parere positivo per il vaccino Supemtek (vaccino antinfluenzale ricombinante trivalente), indicato per l'immunizzazione attiva contro l'influenza negli adulti e nei bambini dai 9 anni di età [1].

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Supemtek è un vaccino antinfluenzale trivalente ricombinante costituito esclusivamente dalla proteina emoagglutinina (HA) purificata. Gli antigeni vaccinali sono ottenuti mediante tecnologia del DNA ricombinante, utilizzando un sistema di espressione basato su baculovirus e cellule di insetto, senza ricorso a virus influenzali coltivati su uova embrionate [1-3].

Il vaccino include antigeni HA rappresentativi dei ceppi influenzali raccomandati annualmente, due ceppi di influenza A (H1N1 e H3N2) e uno di influenza B, selezionati sulla base della sorveglianza virologica stagionale. Questo approccio consente di evitare alcune criticità dei vaccini tradizionali prodotti su uova, in particolare il rischio di adattamenti antigenici associati alla replicazione virale nel substrato biologico, che possono influenzare la corrispondenza tra ceppi vaccinali e ceppi circolanti [2].

Dal punto di vista immunologico, Supemtek induce una risposta anticorpale mirata nei confronti dell'emoagglutinina, principale proteina di superficie del virus influenzale coinvolta nel processo di ingresso nelle cellule ospiti. La conseguente produzione di anticorpi neutralizzanti contribuisce a prevenire l'infezione e a limitare la diffusione del virus [1]. L'assenza di componenti derivate dall'uovo elimina il rischio teorico di esposizione a proteine dell'uovo e garantisce una maggiore flessibilità dei processi produttivi, con potenziali benefici in termini di capacità di risposta alle esigenze stagionali.

Il vaccino si inserisce in un contesto di crescente attenzione verso piattaforme produttive alternative, superando l'impiego delle uova embrionate e rispondendo a esigenze cliniche, organizzative e sanitarie ormai consolidate nella prevenzione dell'influenza stagionale.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

L'influenza stagionale rimane una delle principali malattie respiratorie acute a elevata diffusibilità, con un impatto rilevante in termini di morbidità e mortalità, soprattutto nei soggetti anziani, nei pazienti con patologie croniche e nelle persone fragili [4]. Oltre alle conseguenze cliniche, la patologia determina un significativo carico per i sistemi sanitari, legato a ospedalizzazioni, accessi ai servizi di emergenza e perdita di produttività.

La vaccinazione annuale rappresenta lo strumento cardine per la prevenzione dell'influenza e delle sue complicanze. Sono attualmente disponibili diverse tipologie di vaccini antinfluenzali, inclusi vaccini inattivati a virus intero, frazionato o a subunità, formulazioni adiuvate e vaccini vivi attenuati, prevalentemente prodotti su uova embrionate [5]. Sebbene tali vaccini abbiano contribuito in modo sostanziale alla riduzione dell'impatto della malattia, la loro efficacia può variare di stagione in stagione, anche in relazione al grado di corrispondenza antigenica con i ceppi virali circolanti.

In questo contesto, i vaccini ricombinanti come Supemtek si collocano come un'evoluzione tecnologica di particolare interesse, offrendo una maggiore controllabilità del processo produttivo e una potenziale riduzione delle criticità associate ai metodi tradizionali.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione autorizzata

Il parere positivo del CHMP si basa su un programma di sviluppo clinico che ha incluso studi randomizzati e controllati condotti nella popolazione adulta (soggetti di età pari a 18-49 anni e ≥ 50

anni) e pediatrica (bambini e adolescenti tra i 9 e i 17 anni) [6]. In particolare, sono stati considerati sia gli studi effettuati con il vaccino quadrivalente, sia quelli specifici per il trivalente, poiché entrambi sono prodotti utilizzando lo stesso processo e hanno composizioni sovrapponibili. I risultati hanno evidenziato che Supemtek presenta un'immunogenicità almeno non inferiore rispetto ai vaccini antinfluenzali standard, con risposte anticorpali robuste e coerenti nei confronti di tutti i ceppi inclusi nella formulazione.

In alcuni studi, il vaccino ha mostrato una risposta immunitaria superiore per specifici ceppi influenzali, suggerendo un potenziale vantaggio della tecnologia ricombinante in termini di fedeltà antigenica. Tali evidenze risultano particolarmente rilevanti nei soggetti adulti più anziani, nei quali la risposta ai vaccini convenzionali può essere meno efficace.

Per quanto riguarda la sicurezza, Supemtek ha mostrato un profilo di tollerabilità sovrapponibile a quello dei vaccini antinfluenzali già autorizzati. Gli eventi avversi più frequentemente riportati sono stati reazioni locali nel sito di iniezione, quali dolore ed eritema, e sintomi sistemici transitori di entità generalmente lieve o moderata, tra cui cefalea, affaticamento e mialgia. Nel complesso, non sono emersi nuovi segnali di sicurezza clinicamente rilevanti, a conferma della buona tollerabilità del vaccino.

L'autorizzazione di Supemtek amplia, pertanto, le opzioni disponibili per la prevenzione dell'influenza, grazie ad una piattaforma produttiva alternativa che potrebbe contribuire a migliorare la flessibilità dei programmi vaccinali stagionali.

Bibliografia

1. European Medicines Agency. *Supemtek. EPAR – Public assessment report*. EMA/CHMP.
2. Dunkle LM, et al. Efficacy of recombinant hemagglutinin influenza vaccine in adults. *Clin Infect Dis*.
3. Cox MMJ, Hollister JR. FluBlok, a next-generation influenza vaccine manufactured in insect cells. *Biologicals*.
4. World Health Organization. *Influenza (Seasonal)*. Fact sheet.
5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). *Seasonal influenza vaccination strategies in Europe*.
6. [FDA. Highlights of Prescribing Information. Flublok \(Influenza Vaccine\) injection, for intramuscular use](#)