

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
(vaccin gripal tetravalent, antigen de suprafață, inactivat).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Antigene de suprafață (inactivate) de virus gripal (hemaglutinină și neuraminidază) din următoarele tulpini*:

- | | |
|--|---------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-tulpină similară
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 micrograme HA ** |
| - A/Darwin/9/2021 (H3N2)-tulpină similară
(A/Darwin/9/2021, SAN-010) | 15 micrograme HA ** |
| - B/Austria/1359417/2021-tulpină similară
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 micrograme HA ** |
| - B/Phuket/3073/2013-tulpină similară
(B/Phuket/3073/2013, tip sălbatic) | 15 micrograme HA ** |

pentru o doză de 0,5
ml

* cultivat pe ouă de găină fertilizate, provenite din colectivități de găini sănătoase

** hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății - OMS (pentru emisfera de nord) și deciziei Uniunii Europene pentru sezonul 2023/2024.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Influvac Tetra poate conține urme de: ouă (cum sunt ovalbumină, proteine de pui de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbat 80 sau gentamicină, care sunt folosite în timpul procesului de fabricație (vezi pct. 4.3).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută.
Lichid incolor, limpede.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Profilaxia gripei, în special la persoanele cu risc crescut de complicații asociate gripei.

Influvac Tetra este indicat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 6 luni.

Administrarea Influvac Tetra trebuie să se efectueze conform unei recomandări oficiale.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: 0,5 ml.

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani: 0,5 ml.

Copii cu vârsta mai mică de 9 ani care nu au mai fost vaccinați anterior cu un vaccin gripal sezonier: o a doua doză de 0,5 ml va fi administrată la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Sugari cu vârsta mai mică de 6 luni: siguranța și eficacitatea Influvac Tetra nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

Vaccinul se va administra intramuscular sau subcutanat profund.

Locurile preferate pentru injectarea intramusculară sunt regiunea anterolaterală a coapsei (sau mușchiul deltoid, dacă masa musculară este adecvată) la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni, sau mușchiul deltoid la copiii cu vârsta începând de la 36 de luni, adolescenți și adulți.

Măsuri de precauție care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului: pentru instrucțiuni privind prepararea vaccinului înainte de administrare, vezi pct 6.6.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la oricare dintre componentele care pot fi prezente sub formă de urme, cum sunt: ouă (ovalbumină, proteine de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbat 80 sau gentamicină.

Imunizarea trebuie amânată la pacienții cu afecțiuni febrile sau infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Similar celorlalte vaccinuri injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere corespunzătoare, pentru a se putea interveni în situațiile rare de evenimente anafilactice induse de vaccin.

În niciun caz Influvac Tetra nu trebuie administrat intravascular.

La fel ca în cazul celorlalte vaccinuri administrate intramuscular, Influvac Tetra trebuie administrat cu precauție la persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, deoarece ca urmare a administrării intramusculare la acești subiecți poate surveni sângerarea.

Reacții asociate cu anxietatea, inclusiv reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate cu stresul pot apărea ca urmare sau chiar înainte de orice vaccinare, ca răspuns psihogen la acul injectiei. Acest lucru poate fi însoțit de o serie de manifestări neurologice, cum sunt tulburări de vedere tranzitorii, paretezii și mișcări tonico-clonice ale membrelor în timpul recuperării. Este important să existe proceduri în vigoare pentru a evita prejudiciile care pot apărea ca urmare a leșinului.

Influvac Tetra nu este eficient împotriva tuturor tulpinilor de virus gripal posibile. Influvac Tetra este destinat să ofere protecție împotriva tulpinilor de virus din care este preparat vaccinul și a tulpinilor strâns legate de acestea.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil să nu apară un răspuns imun protector la toți subiecții vaccinați.

Răspunsul în anticorpi în cazul pacienților cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi insuficient.

Interferența cu teste serologice: vezi pct 4.5.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic ”nu conține sodiu”.

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic ”nu conține potasiu”.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Dacă Influvac Tetra este administrat concomitent cu alte vaccinuri, imunizarea trebuie făcută în membre diferite. Trebuie menționat faptul că în cazul administrării concomitente cu alte vaccinuri, reacțiile adverse pot fi amplificate.

Răspunsul imunitar poate fi diminuat în cazul pacienților care urmează un tratament imunosupresor.

Ca urmare a vaccinării gripale, au fost observate rezultate fals pozitive ale testelor serologice pentru detectarea anticorpilor anti-HIV-1, anti-hepatită C și, în mod special, anti-HTLV-1, în cadrul cărora se utilizează tehnica ELISA. Metoda Western Blot a infirmat rezultatele fals pozitive ale testelor serologice efectuate prin metoda ELISA. Reacțiile fals pozitive tranzitorii pot fi determinate de prezența anticorpilor de tip IgM după vaccinare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Vaccinurile gripale inactivate pot fi utilizate pe toată perioada sarcinii. Sunt disponibile mai multe date de siguranță referitoare la al doilea și al treilea trimestru de sarcină, comparativ cu primul trimestru; cu toate acestea, datele privind utilizarea la nivel mondial a vaccinului gripal nu au indicat reacții adverse fetale sau maternale induse de administrarea vaccinului.

Alăptarea

Influvac Tetra poate fi administrat în cursul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date disponibile referitoare la fertilitate.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Influvac Tetra nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța utilizării Influvac Tetra a fost evaluată în cadrul a trei studii clinice.

În două studii clinice, adulților sănătoși cu vârsta de 18 ani și peste și copiilor și adolescenților sănătoși cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani li s-a administrat Influvac Tetra sau vaccinul gripal trivalent Influvac.

În cel de-al treilea studiu, siguranța Influvac Tetra a fost evaluată la copii sănătoși cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni prin administrarea Influvac Tetra sau a unui vaccin de control non-gripal.

În ambele studii de copii, copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 8 ani li s-a administrat o doză sau două doze de Influvac Tetra, în funcție de antecedentele de vaccinare gripală.

Majoritatea reacțiilor adverse au fost înregistrate în cursul primelor 3 zile după vaccinare și s-au remis spontan la 1 până la 3 zile după debut. Intensitatea acestor reacții adverse a fost în general ușoară.

La toate grupele de vârstă reacția adversă locală cel mai frecvent raportată după vaccinare în cadrul studiilor clinice pentru evaluarea Influvac Tetra a fost durerea la locul vaccinării.

Reacțiile adverse generale cel mai frecvent raportate după vaccinare, observate în cadrul studiilor clinice pentru evaluarea Influvac Tetra la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 17 ani au fost oboseală și cefalee iar pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 5 ani, moleșeală, iritabilitate și pierdere a apetitului alimentar.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse generale după vaccinare observate în studiile clinice pentru Influvac Tetra la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni au fost iritabilitate/agitație.

Au fost înregistrate incidente similare ale evenimentelor adverse solicitate la persoanele cărora li s-a administrat Influvac Tetra și la cele cărora li s-a administrat vaccinul gripal trivalent Influvac.

Incidențele reacțiilor adverse sistemice solicitate au fost similare la pacienții cărora li s-au administrat Influvac Tetra și vaccin non-gripal, iar incidențele reacțiilor adverse locale solicitate au fost mai mici la pacienții cărora li s-a administrat Influvac Tetra.

b. Prezentarea tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse prezentate în continuare sunt considerate cel puțin posibil corelate cu Influvac Tetra și au fost observate fie în cadrul studiului clinic cu Influvac Tetra, fie pe parcursul experienței după punerea pe piață a vaccinului gripal Influvac Tetra și/sau a vaccinului gripal trivalent Influvac.

Sunt utilizate următoarele categorii de frecvențe:

foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); cu frecvență necunoscută (reacții adverse din experiența după punerea pe piață, a căror frecvență nu pot fi estimate pe baza datelor disponibile).

Adulți și vârstnici

Reacții adverse raportate în cazul administrării de Influvac Tetra				
Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente $\geq 1/10$	Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$	Cu frecvență necunoscută^a (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice				Trombocitopenie tranzitorie, limfadenopatie tranzitorie
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții alergice, care în cazuri rare determină șoc, angioedem
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee ^b			Nevralgie, parestezie, convulsii febrile, tulburări neurologice cum sunt: encefalomielite, nevrite și sindrom Guillain-Barré
Tulburări vasculare				Vasculite asociate în cazuri foarte rare cu afectare renală tranzitorie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului		Transpirații		Reacții cutanate generalizate incluzând

Reacții adverse raportate în cazul administrării de Influvac Tetra				
Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ≥ 1/10	Frecvente ≥ 1/100 și < 1/10	Mai puțin frecvente ≥ 1/1000 și < 1/100	Cu frecvență necunoscută^a (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
subcutanat				prurit, urticarie, sau erupții cutanate tranzitorii nespecifice
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Mialgii, artralgii		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Oboseală Reacție locală: durere	Stare generală de rău, frisoane Reacții locale: eritem, edem, echimoze, indurație	Febră	

^a Deoarece aceste reacții au fost raportate în mod voluntar de către o populație de mărime incertă, nu este posibil ca frecvența acestora să fie estimată într-un mod sigur sau nu este posibil să fie stabilită o relație de cauzalitate cu expunerea la vaccin

^b Raportate drept frecvente la adulții vârstnici (≥ 61 ani)

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani)				
Reacții adverse raportate în cazul administrării de Influvac Tetra				
Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ≥ 1/10	Frecvente ≥ 1/100 și < 1/10	Mai puțin frecvente ≥ 1/1000 și < 1/100	Cu frecvență necunoscută^a (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Tulburări hematologice și limfatice				Trombocitopenie tranzitorie, limfadenopatie tranzitorie
Tulburări ale sistemului imunitar				Reacții alergice, care în cazuri rare determină șoc, angioedem
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee ^c Moleșeală ^b			Nevralgie, parestezie, convulsii febrile, tulburări neurologice cum sunt: encefalomielite, nevrite și sindrom Guillain-Barré
Tulburări vasculare				Vasculite asociate în cazuri foarte rare cu afectare renală tranzitorie

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani)				
Reacții adverse raportate în cazul administrării de Influvac Tetra				
Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente ≥ 1/10	Frecvente ≥ 1/100 și < 1/10	Mai puțin frecvente ≥ 1/1000 și < 1/100	Cu frecvență necunoscută^a (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Transpirații ^f			Reacții cutanate generalizate incluzând prurit, urticarie, sau erupții cutanate tranzitorii nespecifice
Tulburări de nutriție și metabolism	Pierdere a apetitului alimentar ^b			
Tulburări gastrointestinale	Greață ^c , durere abdominală ^c , diaree ^e , vărsături ^e			
Tulburări psihice	Iritabilitate/agitație ^b			
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgii ^c	Artralgii ^c		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Oboseală ^c , febră ^f , stare generală de rău ^c Reacții locale: durere, eritem, edem ^d , indurație ^d	Frisoane ^c Reacții locale: echimoze		

^a Deoarece aceste reacții au fost raportate în mod voluntar de către o populație de mărime incertă, nu este posibil ca frecvența acestora să fie estimată într-un mod sigur sau nu este posibil să fie stabilită o relație de cauzalitate cu expunerea la vaccin

^b Raportate la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani

^c Raportate la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 17 ani

^d Raportate ca frecvente la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 luni

^e Raportate ca frecvente la copii cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 5 ani

^f Raportate ca frecvente la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

4.9. Supradozaj

Este puțin probabil ca supradozajul să aibă un efect nedorit.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccin gripal inactivat, cod ATC: J07BB02.

Mecanism de acțiune:

Influvac Tetra asigură imunizarea activă împotriva a patru tulpini de virus gripal: o tulpină A/(H1N1), o tulpină A/(H3N2) și două tulpini B (câte una din fiecare linie; B/(Victoria) și B/(Yamagata)).

Influvac Tetra, care este fabricat conform aceluiași proces utilizat în cazul vaccinului gripal trivalent Influvac, induce formarea anticorpilor serici împotriva hemaglutininelor. Aceste tipuri de anticorpi neutralizează virusurile gripale.

Valorile specifice ale titrurilor de anticorpi responsabili de inhibarea hemaglutinării (IH) după imunizarea cu vaccinurile care conțin virus gripal inactivat nu au fost corelate cu protecția împotriva gripei, ci au fost utilizate ca parametru de evaluare a activității vaccinului.

Un răspuns imun este obținut, în general, într-un interval de 2 până la 3 săptămâni. Durata imunității post-vaccinare la tulpini omologe sau foarte asemănătoare cu tulpinile din vaccin variază, dar uzual este cuprinsă între 6 și 12 luni.

Efecte farmacodinamice:

Eficacitatea Influvac Tetra la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni:

Eficacitatea Influvac Tetra a fost evaluată într-un studiu randomizat, desfășurat în regim orb pentru observator, controlat cu vaccin non-gripal (INFQ3003), desfășurat pe parcursul a 3 sezoane gripale din 2017 până în 2019, în Europa și Asia. La subiecți sănătoși cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni s-au administrat două doze de Influvac Tetra (N = 1005) sau vaccin non-gripal de control (N = 995) la interval de aproximativ 28 de zile. Eficacitatea Influvac Tetra a fost evaluată din perspectiva profilaxiei gripei determinată de orice tulpină sezonieră a virusului gripal, de tip A și/sau B, confirmată de rezultatele obținute prin reacția de transcriptie inversă în lanț a polimerazei (RT-PCR). Toate probele RT-PCR pozitive au fost testate în continuare din perspectiva viabilității în culturi celulare, în scopul de a determina dacă tulpinile virale au corespuns celor din vaccin.

Tabel: Eficacitatea la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni

	Influvac Tetra N=1005	Vaccin non-gripal de control N=995	Eficacitatea vaccinului (Î 95%)
Boală gripală confirmată prin investigații de laborator cauzată de:	n	n	
- Orice tulpină tip A sau B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- Tulpini virale similare celor conținute de vaccin	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Eficacitatea vaccinului: procentul cazurilor de gripă prevenite prin vaccinare

N=numărul de subiecți vaccinați

n=numărul de cazuri de gripă

Î=interval de încredere

Imunogenicitatea Influvac Tetra:

Studiile clinice efectuate la adulți cu vârsta de 18 ani și peste (INFQ3001) și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani (INFQ3002) au evaluat siguranța și imunogenicitatea Influvac Tetra și non-inferioritatea acestuia față de vaccinul gripal trivalent Influvac, luând în calcul media geometrică a titrului (MGT) de anticorpi IH post vaccinare.

În cadrul ambelor studii, răspunsul imun declanșat de Influvac Tetra împotriva celor trei tulpini per ansamblu a fost non-inferior celui obținut cu vaccinul gripal trivalent Influvac. Influvac Tetra a generat un răspuns imun superior față de tulpina B suplimentară din compoziția Influvac Tetra,

comparativ cu vaccinul gripal trivalent Influvac.

Adulți cu vârsta de 18 ani și peste:

În cadrul studiului clinic INFQ3001, la 1535 adulți cu vârsta de 18 ani și peste li s-a administrat o doză unică de Influvac Tetra și la 442 subiecți li s-a administrat o doză unică de Influvac:

Tabel: MGT post-vaccinare și ratele de seroconversie

Adulți cu vârsta între 18 și 60 de ani	Influvac Tetra N=768	Influvac¹ N=112	Influvac² N=110
MGT (interval de încredere 95%)			
A/H1N1	272,2 (248,0; 298,8)	304,4 (235,1; 394,1)	316,0 (245,1; 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6; 480,2)	536,5 (421,7; 682,6)	417,0 (323,7; 537,1)
B (Yamagata)³	162,5 (147,8; 178,7)	128,7 (100,3; 165,2)	81,7 (60,7; 109,9)
B (Victoria)⁴	214,0 (195,5; 234,3)	85,1 (62,6; 115,6)	184,7 (139,0; 245,3)
Rate de seroconversie (interval de încredere 95%)			
A/H1N1	59,4% (55,8%; 62,9%)	65,5% (55,8%; 74,3%)	64,8% (55,0%; 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7%; 54,9%)	61,6% (51,9%; 70,6%)	55,5% (45,7%; 64,9%)
B (Yamagata)³	59,2% (55,7%; 62,8%)	58,7% (48,9%; 68,1%)	40,9% (31,6%; 50,7%)
B (Victoria)⁴	70,2% (66,8%; 73,4%)	51,4% (41,6%; 61,1%)	66,4% (56,7%; 75,1%)

Adulți cu vârsta de 61 de ani sau peste	Influvac Tetra N=765	Influvac¹ N=108	Influvac² N=110
MGT (interval de încredere 95%)			
A/H1N1	127,2 (114,9; 140,9)	142,4 (107,6; 188,3)	174,2 (135,9; 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8; 383,5)	361,5 (278,3; 469,6)	353,4 (280,7; 445,0)
B (Yamagata)³	63,7 (57,7; 70,4)	57,4 (43,6; 75,7)	27,3 (20,7; 36,0)
B (Victoria)⁴	109,4 (98,1; 122,0)	48,0 (34,6; 66,6)	106,6 (79,7; 142,8)
Rate de seroconversie (interval de încredere 95%)			
A/H1N1	50,3% (46,7%; 54,0%)	56,6% (46,6%; 66,2%)	58,2% (48,4%; 67,5%)
A/H3N2	39,3% (35,8%; 42,9%)	44,4% (34,9%; 54,3%)	43,6% (34,2%; 53,4%)
B (Yamagata)³	49,9% (46,2%; 53,5%)	46,2% (36,5%; 56,2%)	30,0% (21,6%; 39,5%)
B (Victoria)⁴	53,6% (50,0%; 57,2%)	25,0% (17,2%; 34,3%)	55,6% (45,7%; 65,1%)

N= numărul de subiecți incluși în cadrul analizei de imunogenicitate

¹conține tulpinile A/H1N1, A/H3N2 și B (linia Yamagata)

²conține tulpinile A/H1N1, A/H3N2 și B (linia Victoria)

³tulpină B recomandată de OMS pentru sezonul 2014-2015 (emisfera de nord) în cazul vaccinurilor trivalente

⁴tulpină B suplimentară recomandată de OMS pentru sezonul 2014-2015 (emisfera de nord) în cazul vaccinurilor tetravalente

Populația pediatrică

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani:

În cadrul studiului clinic INFQ3002, la 402 copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani le-au fost administrate una sau două doze de Influvac Tetra și la 798 copii și adolescenți le-au fost administrate una sau două doze de Influvac trivalent, pe baza antecedentelor de vaccinare gripală.

Tabel: Rate de seroconversie

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Rate de seroconversie (interval de încredere 95%)			
A/H1N1	60,1% (55,1%; 65,0%)	61,8% (56,7%; 66,6%)	59,1% (54,1%; 64,0%)
A/H3N2	80,6% (76,3%; 84,3%)	82,4% (78,3%; 86,1%)	80,7% (76,5%; 84,5%)
B (Yamagata)³	79,3% (75,0%; 83,2%)	73,1% (68,4%; 77,5%)	28,1% (23,7%; 32,8%)
B (Victoria)⁴	76,5% (72,0%; 80,6%)	39,5% (34,6%; 44,6%)	72,7% (68,0%; 77,0%)

N= numărul de subiecți incluși în cadrul analizei de imunogenicitate

¹ conține tulpinile A/H1N1, A/H3N2 și B (linia Yamagata)

² conține tulpinile A/H1N1, A/H3N2 și B (linia Victoria)

³ tulpină B recomandată de OMS pentru sezonul 2016-2017 (emisfera de nord) în cazul vaccinurilor trivalente

⁴ tulpină B suplimentară recomandată de OMS pentru sezonul 2016-2017 (emisfera de nord) în cazul vaccinurilor tetravalente

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni:

În studiul clinic INFQ3003, imunogenicitatea Influvac Tetra a fost evaluată din perspectiva ratelor de seroconversie pe parcursul a 3 sezoane gripale.

Tabel: Rate de seroconversie

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni	Sezonul gripal (emisfera de nord) 2017-2018 ¹ N=348	Sezonul gripal (emisfera de nord) 2018-2019 ¹ N=359	Sezonul gripal (emisfera de sud) 2019 ¹ N=225
Rate de seroconversie (interval de încredere 95%)			
A/H1N1	74,4% (69,5%; 78,9%)	76,0% (71,3%; 80,4%)	69,8% (63,3%; 75,7%)
A/H3N2	92,5% (89,2%; 95,0%)	86,6% (82,7%; 90,0%)	86,2% (81,0%; 90,4%)
B (Yamagata)	35,5% (30,4%; 40,8%)	56,0% (50,7%; 61,2%)	16,9% (12,2%; 22,4%)
B (Victoria)	26,5% (21,9%; 31,5%)	65,2% (60,0%; 70,1%)	47,6% (40,9%; 54,3%)

N=numărul de subiecți incluși în cadrul analizei de imunogenicitate¹conține tulpinile recomandate de OMS pentru sezonul respectiv pentru vaccinurile tetravalente

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței după doze repetate, toxicitatea locală, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Clorură de potasiu
- Dihidrogenofosfat de potasiu
- Fosfat disodic dihidrat
- Clorură de sodiu
- Clorură de calciu dihidrat
- Clorură de magneziu hexahidrat
- Apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2⁰C - 8⁰C).

A nu se congela.

A se păstra seringă în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută (din sticlă tip I) cu sau fără ac, în cutii cu 1 sau 10 seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei.

A se agita înainte de utilizare. A se inspecta vizual vaccinul înainte de administrare.

Orice produs neutilizat sau alt material rezidual trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN, Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14420/2022/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - Septembrie 2017

Reînnoirea autorizației - Mai 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2023