

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09–podobny szczep (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mikrogramów HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)–podobny szczep (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	15 mikrogramów HA**
B/Austria/1359417/2021–podobny szczep (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013–podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki)	15 mikrogramów HA**
w dawce 0,5 ml	

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang.WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2022/2023.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz rozdział 6.1.

Influvac Tetra może zawierać pozostałości jaj kurzych (takie jak albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehydu, bromku cetylotrimetyloamoniowego, polisorbatu 80 lub gentamycyny, które są stosowane w czasie procesu wytwarzania (patrz rozdział 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Bezbarwna, klarowna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac Tetra jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy. Influvac Tetra powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 0,5 ml.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat: 0,5 ml.

Dzieci w wieku poniżej 9 lat, które nie były wcześniej szczepione sezonową szczepionką przeciw grypie: druga dawka 0,5 ml powinna zostać podana po przerwie trwającej przynajmniej 4 tygodnie.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Influvac Tetra.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie.

Preferowanymi miejscami podania domięśniowego są przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia) u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy, lub mięsień naramienny u dzieci w wieku od 36 miesięcy i u dorosłych.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego:
Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz rozdział 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na jakikolwiek składnik mogący występować w ilościach śladowych, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy, polisorbata 80 lub gentamycynę.

U pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją szczepienie należy przełożyć.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinien być zapewniony nadzór i odpowiednia pomoc, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Szczepionki Influvac Tetra nie należy w żadnym wypadku podawać donaczyniowo.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, ta szczepionka powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia.

Szczepionka Influvac Tetra nie jest skuteczna wobec wszystkich istniejących szczepów wirusa grypy. Szczepionka Influvac Tetra jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana.

Tak jak inne szczepionki, Influvac Tetra może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób.

Odpowiedź ze strony układu immunologicznego u pacjentów z wrodzoną lub nabytą immunosupresją może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki badań serologicznych: patrz punkt 4.5.

Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od sodu”.
Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od potasu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Jeśli Influvac Tetra jest podawany równocześnie z innymi szczepionkami, szczepienia należy wykonywać w różne kończyny. Należy zwrócić uwagę, że działania niepożądane mogą się nasilać.

Jeśli pacjent stosuje leczenie immunosupresyjne, odpowiedź immunologiczna może być osłabiona. Po szczepieniu przeciw grypie obserwowane były fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych z wykorzystaniem metody ELISA mających na celu wykrycie przeciwciał przeciwko HIV-1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a zwłaszcza HTLV-1. Technika Western Blot umożliwia zweryfikowanie wyników. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być spowodowane przez przeciwciała IgM powstające w wyniku odpowiedzi na szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży, w porównaniu z pierwszym trymestrem, jednak dane dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie pochodzące z całego świata nie wskazują na to, aby szczepionka wywierała jakiegokolwiek niepożądane objawy u płodu lub u matki.

Karmienie piersią

Szczepionka Influvac Tetra może być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Influvac Tetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Streszczenie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo szczepionki Influvac Tetra zostało ocenione w trzech badaniach klinicznych. W dwóch badaniach klinicznych zdrowym, dorosłym osobom w wieku 18 lat i starszym, oraz zdrowym dzieciom w wieku 3 do 17 lat, podano szczepionkę Influvac Tetra lub trójwartenną szczepionkę Influvac. W trzecim badaniu bezpieczeństwo szczepionki Influvac Tetra oceniono u zdrowych dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy, którym podano szczepionkę Influvac Tetra lub szczepionkę kontrolną inną niż szczepionka przeciw grypie.

W obu badaniach z udziałem dzieci, dzieci w wieku od 6 miesięcy do 8 lat otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki, w zależności od ich historii szczepień.

Większość działań niepożądanych wystąpiło zwykle w ciągu pierwszych 3 dni od zaszczepienia i samoistnie ustąpiło w ciągu 1 do 3 dni od dnia wystąpienia. Generalnie były to łagodne działania niepożądane.

We wszystkich grupach wiekowych najczęściej zgłaszane w trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra miejscowe działania niepożądane po zaszczepieniu to ból w miejscu zaszczepienia. Najczęściej zgłaszane w trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra u dorosłych i dzieci w wieku od 6 do 17 lat ogólne działania niepożądane po zaszczepieniu to uczucie zmęczenia i ból głowy, a u dzieci w wieku od 3 do 5 lat to senność, drażliwość i utrata apetytu. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po podaniu szczepionki w badaniach klinicznych szczepionki Influvac Tetra z udziałem dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy były drażliwość/rozdrażnienie.

Obserwowano podobny zakres działań niepożądanych u osób przyjmujących Influvac Tetra i trójwartentną szczepionkę Influvac.

Częstość spodziewanych ogólnoustrojowych działań niepożądanych była podobna u osób, które przyjęły szczepionkę Influvac Tetra i szczepionkę inną niż szczepionka przeciw grypie, przy czym częstość zgłaszanych działań niepożądanych miejscowych była mniejsza u osób, które otrzymały szczepionkę Influvac Tetra.

b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane mogą być powiązane ze stosowaniem szczepionki Influvac Tetra i były odnotowane w trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra lub w okresie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Influvac Tetra i (lub) trójwartentnej szczepionki Influvac.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) i częstość nieznaną (częstość działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dorośli i osoby starsze

Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania szczepionki Influvac Tetra				
Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Nieznana^a (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Prześciowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk naczyń ruchomy
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy ^b			Nerwobóle, parestezje, drgawki gorączkowe,

				zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillaina-Barrégo
Zaburzenia naczyniowe				Zapalenie naczyń krwionośnych połączone w bardzo rzadkich przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Potliwość		Uogólnione reakcje skórne, włącznie ze świądem, pokrzywką lub nieswoistą wysypką
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, ból stawów		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie zmęczenia Reakcja miejscowa: ból	Złe samopoczucie, dreszcze Reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, siniak, stwardnienie	Gorączka	
<p>^a Ponieważ działania te zostały zgłoszone dobrowolnie przez populację o nieokreślonej wielkości, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości lub ustalenie związku przyczynowego z przyjętą szczepionką</p> <p>^b Zgłoszone u osób starszych (w wieku ≥ 61 lat) jako częste</p>				

Dzieci

Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania szczepionki Inluvac Tetra u <u>dzieci</u> (w wieku od 6 miesięcy do 17 lat)				
Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Nieznana^a (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Przejściowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie

				węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk naczyńioruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy ^c , Senność ^b			Nerwobóle, parestezje, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillaina-Barrégo
Zaburzenia naczyniowe				Zapalenie naczyń krwionośnych połączone w bardzo rzadkich przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Potliwość ^f			Uogólnione reakcje skórne, włącznie ze świądem, pokrzywką lub nieswoistą wysypką
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Utrata apetytu ^b			
Zaburzenia żołądka i jelit	Mdłości ^c , ból brzucha ^c , biegunka ^c , wymioty ^c			
Zaburzenia psychiczne	Drażliwość/rozdrażnienie ^b			
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni ^c	Ból stawów ^c		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie zmęczenia ^c , gorączka ^f , złe samopoczucie ^c Reakcje miejscowe: ból, zaczerwienienie, obrzęk ^d , stwardnienie ^d	Dreszcze ^c Reakcja miejscowa: siniak		

^a Ponieważ działania te zostały zgłoszone dobrowolnie przez populację o nieokreślonej wielkości, nie

jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości lub ustalenie związku przyczynowego z przyjętą szczepionką

^b Zgłoszone u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat

^c Zgłoszone u dzieci w wieku od 6 do 17 lat

^d Zgłoszone jako częste u dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy

^e Zgłoszone jako częste u dzieci w wieku od 3 do 5 lat

^f Zgłoszone jako częste u dzieci w wieku od 3 do 17 lat

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne żeby przedawkowanie wywołało niekorzystne działania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw grypie, kod ATC: J 07 BB 02.

Mechanizm działania:

Influvac Tetra daje aktywną odporność na cztery szczepy wirusa grypy: szczep A/(H1N1), szczep A/(H3N2) i dwa różne rodzaje wirusa grypy szczepu B (z linii Victoria i Yamagata). Influvac Tetra wytwarzany według tego samego procesu co trójwartowna szczepionka Influvac, indukuje swoiste przeciwciała przeciwko hemaglutyninie. Przeciwciała te neutralizują wirusy grypy.

Stężenie przeciwciał oznaczone w teście zahamowania hemaglutynacji

(ang. HI, *hemagglutination-inhibition*) po szczepieniu inaktywowaną szczepionką przeciw grypie nie zostało skorelowane z ochroną przed zachorowaniem na grypę, ale używa się go do pomiaru aktywności szczepionki.

Odpowiedź immunologiczną osiąga się zazwyczaj w ciągu 2–3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności na szczepy homologiczne lub szczepy pokrewne szczepom wirusa zawartym w szczepionce jest różny, ale zazwyczaj wynosi od 6 do 12 miesięcy od chwili szczepienia.

Działanie farmakodynamiczne:

Skuteczność szczepionki Influvac Tetra u dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy:

Skuteczność szczepionki Influvac Tetra oceniono w randomizowanym, zaślepionym badaniu kontrolnym z zastosowaniem szczepionki nie przeciw grypie (INFQ3003), przeprowadzonym w ciągu 3 sezonów grypy od 2017 do 2019 roku w Europie i Azji. Zdrowe osoby w wieku od 6 do 35 miesięcy otrzymały dwie dawki szczepionki Influvac Tetra (N=1005) lub szczepionki kontrolnej nie przeciw grypie (N=995) w odstępie około 28 dni. Skuteczność szczepionki Influvac Tetra oceniono w zapobieganiu grypie wywołanej jakimkolwiek szczepem wirusa grypy typu A i (lub) B, potwierdzonej laboratoryjnie przez reakcję łańcuchową polimerazy z odwrotną transkryptazą (ang. *reverse*

transcriptase polymerase chain reaction, RT-PCR). Wszystkie próbki dodatkowo RT-PCR były dalej badane pod kątem żywotności w hodowli komórkowej i w celu ustalenia, czy krążące szczepy wirusa odpowiadają tym w szczepionce.

Tabela: Skuteczność u dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy

	Influvac Tetra N=1005	Szczepionka kontrolna nie przeciw grypie N=995	Skuteczność szczepionki (95% CI)
Laboratoryjnie potwierdzona grypa wywołana przez:	n	n	
- Jakikolwiek szczep wirusa grypy typu A lub B	59	117	0,54 (0,37-0,66)
- Potwierdzone w hodowli komórkowej odpowiadające szczepy wirusa	19	56	0,68 (0,45-0,81)

Skuteczność szczepionki: odsetek przypadków grypy, którym zapobiegło szczepienie

N=liczba osób zaszczepionych

n=liczba przypadków potwierdzonej grypy

CI=przedział ufności

Immunogenność szczepionki Influvac Tetra:

Bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki Influvac Tetra oraz jej równoważność do trójwalentnej szczepionki Influvac oceniono w badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych (INFQ3001), oraz dzieci w wieku 3 do 17 lat (INFQ3002) poprzez oznaczenie średniej geometrycznej miana przeciwciał HI po zaszczepieniu.

W obu badaniach odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę Influvac Tetra w porównaniu z trzema, wspólnymi szczepami zawartym w trójwalentnej szczepionce Influvac, nie była gorsza. Influvac Tetra wywołał większą odpowiedź immunologiczną przeciwko dodatkowemu szczepowi B zawartemu tylko w szczepionce Influvac Tetra w porównaniu do trójwalentnej szczepionki Influvac.

Dorośli w wieku 18 lat i starsi:

W badaniu klinicznym INFQ3001, 1535 osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych otrzymało pojedynczą dawkę szczepionki Influvac Tetra i 442 osoby otrzymało pojedynczą dawkę trójwalentnej szczepionki Influvac:

Tabela: Poszczepienna średnia geometryczna miana przeciwciał (ang. Geometric mean antibody titer, GMT) i wskaźnik serokonwersji

Dorośli w wieku 18-60 lat	Influvac Tetra N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² N=110
	GMT (95% przedział ufności)		
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)
	Wskaźnik serokonwersji (95% przedział ufności)		
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%)

Osoby wieku 61 lat i starsze	Influvac Tetra N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
GMT (95% przedział ufności)			
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)
Wskaźnik serokonwersji (95% przedział ufności)			
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 = liczna osób włączona do analizy immunogenności

¹zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Yamagata)

²zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Victoria)

³szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2014/2015 dla półkuli północnej dla szczepionek trójwalentnych

⁴dodatkowy szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2014/2015 dla półkuli północnej dla szczepionek czterowalentnych.

Dzieci

Dzieci w wieku 3-17 lat

W badaniu klinicznym INFQ3002, 402 dzieci w wieku 3 do 17 lat i starszych otrzymało, w zależności od historii szczepień, jedną lub dwie dawki szczepionki Influvac Tetra i 798 dzieci otrzymało jedną lub dwie dawki trójwalentnej szczepionki Influvac.

Tabela: Wskaźnik serokonwersji

Dzieci w wieku 3-17 lat	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Wskaźnik serokonwersji (95% przedział ufności)			
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 = liczna osób włączona do analizy immunogenności

¹zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Yamagata)

²zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Victoria)

³szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2016/2017 dla półkuli północnej dla szczepionek trójwalentnych

⁴dodatkowy szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2016/2017 dla półkuli północnej dla szczepionek czterowalentnych.

Dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy:

W badaniu klinicznym INFQ3003 immunogenność szczepionki Influvac Tetra została oceniona poszczepienną średnią geometryczną miana przeciwciał około 28 dni po drugim zaszczepieniu w ciągu 3 sezonów grypowych.

Tabela: Wskaźnik serokonwersji

Dzieci w wieku 6-35 miesięcy	Sezon grypowy Półkula północna 2017-2018 ¹ N=348	Sezon grypowy Półkula północna 2018-2019 ¹ N=359	Sezon grypowy Półkula południowa 2019 ¹ N=225
Wskaźnik serokonwersji (95% przedział ufności)			

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 = liczna osób włączona do analizy immunogenności

¹zawierający szczepy rekomendowane przez WHO na dany sezon dla szczepionki czterowalentnej

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności w miejscu podania i po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z lub bez igły, opakowania po 1 lub 10 ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
Przed użyciem wstrząsnąć. Sprawdzić wizualnie przed podaniem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Mylan IRE Healthcare Ltd.
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24272

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 wrzesień 2017 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 maj 2022 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

08/2022