

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti gripi s površinskimi antigeni, inaktivirano

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Površinski antigeni (inaktivirani) (hemaglutinin in nevraminidaza) sevov* virusa influence, ki ustrezajo:

- 15 µg hemaglutinina seva A/Victoria/4897/2022, IVR-238, ki je podoben sevu A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
 - 15 µg hemaglutinina seva A/Darwin/9/2021, SAN-010, ki je podoben sevu A/Darwin/9/2021 (H3N2)
 - 15 µg hemaglutinina seva B/Austria/1359417/2021, BVR-26, ki je podoben sevu B/Austria/1359417/2021
 - 15 µg hemaglutinina seva B/Phuket/3073/2013, divji tip, ki je podoben sevu B/Phuket/3073/2013
- na 0,5 ml odmerek.

*namnoženi v oplojenih kokošnjih jajcih iz jat zdravih piščancev.

Cepivo ustreza priporočilu Svetovne Zdravstvene Organizacije (SZO) (za severno hemisfero) in priporočilom EU za sezono 2023/2024.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

Zdravilo Influvac Tetra lahko v sledih vsebuje jajca (kot npr. ovalbumin, piščančji proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbit 80 ali gentamicin, ki se uporabljajo v postopku izdelave (glejte poglavje 4.3).

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
bistra brezbarvna tekočina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Preprečevanje gripe, zlasti pri osebah, pri katerih je povečano tveganje za razvoj z gripo povezanih zapletov.

Zdravilo Influvac Tetra je indicirano pri odraslih in otrocih od 6. meseca starosti.

Zdravilo Influvac Tetra je treba uporabljati na podlagi uradnih priporočil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli: 0,5 ml.

Pediatrična populacija

Otroci od 6. meseca do 17. leta starosti: 0,5 ml.

Otroci, stari manj kot 9 let, ki prej še niso bili cepljeni s sezonskim cepivom proti gripi, morajo prejeti še en 0,5 ml odmerek po obdobju najmanj 4 tednov.

Dojenčki, stari manj kot 6 mesecev: varnost in učinkovitost cepiva Influvac Tetra nista bili potrjeni.

Način uporabe

Cepiti je treba z intramuskularnim ali globokim podkožnim injiciranjem.

Prednostno mesto za intramuskularno injiciranje pri otrocih od 6. meseca do 35. meseca starosti je anterolateralni del stegna (ali deltoidna mišica, če je mišična masa zadostna), pri otrocih nad 36 mesecev starosti in pri odraslih pa deltoidna mišica.

Opozorila, ki jih je potrebno upoštevati pred ravnanjem z zdravilom in pred njegovo uporabo:
Za navodilo glede priprave zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali katero koli sestavino, ki je lahko prisotna v sledih, kot so jajca (ovalbumin, piščančje beljakovine), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbit 80 ali gentamicin.

Pri bolnikih z vročinskimi boleznimi ali akutnimi okužbami je treba cepljenje odložiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Kot velja pri vseh cepivih, ki jih injiciramo, morata biti vedno takoj na voljo ustrezno zdravljenje in medicinski nadzor za primer anafilaktične reakcije po dajanju cepiva.

Cepiva Influvac Tetra se nikakor ne sme injicirati intravaskularno.

Kot velja pri vseh cepivih, ki jih dajemo intramuskularno, je treba cepivo Influvac Tetra dajati previdno bolnikom s trombocitopenijo ali kakršno koli motnjo koagulacije, ker se lahko pri teh bolnikih po intramuskularnem dajanju pojavi krvavitev.

Po vsakem cepljenju ali celo pred njim se lahko pojavijo s tesnobo povezane reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopo), hiperventilacijo ali reakcijami, povezanimi s stresom, kot psihološki odziv na injiciranje z iglo. To lahko spremljajo različni nevrološki znaki, kot so prehodna motnja vida, parestezije in tonično-klonični gibi udov med okrevanjem. Pomembno je zagotoviti ukrepe za preprečitev poškodb v primeru omedlevice.

Cepivo Influvac Tetra ni učinkovito proti vsem možnim sevom virusa gripe. Cepivo Influvac Tetra je namenjeno zagotavljanju zaščite proti tistim sevom virusa, iz katerih je cepivo pripravljeno, in proti zelo podobnim sevom.

Kot velja za vsa cepiva, zaščitni imunski odziv morda ne bo izražen pri vseh cepljenih osebah.

Pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno imunosupresijo je lahko nastajanje protiteles nezadostno.

Medsebojen vpliv z serološkim testiranjem: glejte poglavje 4.5.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez kalija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije medsebojnega delovanja niso bile izvedene. Če se cepivo Influvac Tetra uporablja sočasno z drugimi cepivi, mora biti cepljenje opravljeno na drugi okončini. Zavedati se je treba, da so neželene reakcije lahko izrazitejše.

Imunski odziv je lahko zmanjšan, če bolnik prejema imunosupresivno zdravljenje.

Po cepljenju proti gripi so ugotavljali pojav lažno pozitivnih izvidov seroloških testiranj z metodo ELISA za odkrivanje protiteles proti HIV1, hepatitisu C in zlasti HTLV1. Metoda Western Blot ovrže lažno-pozitiven izvid testa ELISA. Prehodne lažno-pozitivne reakcije so morda posledica vpliva odziva IgM na cepivo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Inaktivirano cepivo proti gripi se lahko uporablja v celotnem obdobju nosečnosti. Več podatkov o varnosti kot za prvo trimesečje, je na voljo za drugo in tretje trimesečje. Podatki iz uporabe cepiva proti gripi po celem svetu ne kažejo na neželene učinke pri plodu ali pri materi, ki bi bili povezani s cepivom.

Dojenje

Cepivo Influvac Tetra se lahko uporablja pri ženskah, ki dojijo.

Plodnost

Podatkov o plodnosti ni na razpolago.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo Influvac Tetra nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnega profila

Varnost cepiva Influvac Tetra je bila ocenjena v treh kliničnih preskušanjih.

V dveh kliničnih študijah so zdravi odrasli nad 18. letom starosti in zdravi otroci od 3. do 17. leta starosti prejeli cepivo Influvac Tetra ali trivalentno cepivo proti gripi Influvac.

V tretji študiji je bila varnost cepiva Influvac Tetra ocenjena pri zdravih otrocih od 6. meseca do 35. meseca starosti, ki so prejeli cepivo Influvac Tetra ali kontrolno cepivo, ki pa ni bilo cepivo proti gripi.

V obeh študijah pri otrocih so otroci od 6. meseca do 8. leta starosti prejeli enega ali dva odmerka cepiva Influvac Tetra, odvisno od tega, ali so v preteklosti že bili cepljeni proti gripi.

Največ neželenih učinkov se je običajno pojavilo v prvih 3 dneh po cepljenju in so izginili spontano v 1 do 3 dneh po pojavu le-teh. Intenziteta teh neželenih učinkov je bila v splošnem blaga.

V vseh starostnih skupinah je bil najpogosteje poročan lokalni neželeni učinek po cepljenju, opažen v kliničnih študijah s cepivom Influvac Tetra, bolečina na mestu injiciranja.

Najpogosteje poročani splošni neželeni učinki po cepljenju, opaženi v kliničnih študijah s cepivom Influvac Tetra pri odraslih in otrocih od 6. do 17. leta starosti, so bili utrujenost in glavobol, pri otrocih od 3. do 5. leta starosti pa zaspanost, razdražljivost in izguba apetita.

Najpogosteje poročana splošna neželena učinka po cepljenju, ki so ju opazili v kliničnih študijah s cepivom Influvac Tetra pri otrocih od 6. meseca do 35. meseca starosti, sta bila razdražljivost/nemirnost.

Pri prejemnikih cepiva Influvac Tetra in trivalentnega cepiva proti gripi Influvac so opazili podobne pogostnosti posameznih neželenih učinkov.

Pogostnost spontanih sistemskih neželenih učinkov je bila podobna pri prejemnikih cepiva Influvac Tetra in kontrolnega cepiva, ki ni bilo cepivo proti gripi, medtem ko je bila pogostnost spontanih lokalnih neželenih učinkov manjša pri prejemnikih cepiva Influvac Tetra.

b. Povzetek neželenih učinkov v preglednici

V nadaljevanju so opisani neželeni učinki, za katere velja, da so ali pa bi lahko bili povezani s cepivom Influvac Tetra in so bili opaženi v kliničnih preskušanjih s cepivom Influvac Tetra ali pa izhajajo iz obdobja trženja cepiva Influvac Tetra in/ali trivalentnega cepiva proti gripi Influvac.

Navedene so naslednje pogostnosti:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); in neznana (neželeni učinki iz obdobja trženja zdravila; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Odrasli in starejši bolniki

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Influvac Tetra				
Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti $\geq 1/10$	Pogosti $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Občasni $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$	Neznana ^a (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				prehodna trombocitopenija, prehodna limfadenopatija
Bolezni imunskega sistema				alergijske reakcije, ki v redkih primerih vodijo v šok, angioedem
Bolezni živčevja	glavobol ^b			nevralgija, parestezija, vročinski krči, nevrološke bolezni, kot so encefalomyelitis, nevritis in Guillain Barréjev sindrom
Žilne bolezni				vaskulitis, v zelo redkih primerih povezan s prehodno vključenostjo ledvic
Bolezni kože in podkožja		znojenje		generalizirane kožne reakcije, ki vključujejo srbenje, urtikarijo ali nespecifičen izpuščaj
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mialgija, artralgija		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	utrujenost lokalna reakcija: bolečina	splošno slabo počutje, drgetanje lokalne reakcije: rdečina, otekanje, modrica, zatrdlina	zvišana telesna temperatura	
^a Ker so o teh neželenih učinkih poročali prostovoljno iz populacije neznane velikosti, ni mogoče zanesljivo izračunati njihove pogostnosti ali potrditi vzročne odvisnosti od izpostavljenosti cepivu ^b Pri starejših odraslih (≥ 61 let) poročani kot pogosti				

Pediatrična populacija

Otroci (od 6. meseca do 17. leta starosti)				
Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Influvac Tetra				
Organski sistem po MedDRA	Zelo pogosti ≥ 1/10	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Neznana^a (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema				prehodna trombocitopenija, prehodna limfadenopatija
Bolezni imunskega sistema				alergijske reakcije, ki v redkih primerih vodijo v šok, angioedem
Bolezni živčevja	glavobol ^c zaspanost ^b			nevralgija, parestezija, vročinski krči, nevrološke bolezni, kot so encefalomyelitis, nevritis in Guillain Barréjev sindrom
Žilne bolezni				vaskulitis, v zelo redkih primerih povezan s prehodno vključenostjo ledvic
Bolezni kože in podkožja	znojenje ^f			generalizirane kožne reakcije, ki vključujejo srbenje, urtikarijo ali nespecifičen izpuščaj
Presnovne in prehranske motnje	izguba apetita ^b			
Bolezni prebavil	navzea ^c , abdominalna bolečina ^c , driska ^c , bruhanje ^e			
Psihiatrične motnje	razdražljivost/nemirnost ^b			
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija ^c	artralgija ^c		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	utrujenost ^c , zvišana telesna temperatura ^f , splošno slabo počutje ^c lokalne reakcije: bolečina, rdečina, oteklina ^d , zatrdlina ^d	drgetanje ^c lokalna reakcija: modrica		

^a Ker so o teh neželenih učinkih poročali prostovoljno iz populacije neznane velikosti, ni mogoče zanesljivo izračunati njihove pogostnosti ali potrditi vzročne odvisnosti od izpostavljenosti cepivu

^b Poročan pri otrocih od 6. meseca do 5. leta starosti

^c Poročan pri otrocih od 6. do 17. leta starosti

^d Poročan kot pogost pri otrocih od 6. do 35. meseca starosti

^e Poročan kot pogost pri otrocih od 3. do 5. leta starosti

^f Poročan kot pogost pri otrocih od 3. do 17. leta starosti

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni verjetno, da bi imelo preveliko odmerjanje kakšne neugodne učinke.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti gripi, oznaka ATC: J07BB02.

Mehanizem delovanja:

Cepivo Influvac Tetra zagotavlja aktivno imunizacijo proti štirim sevom virusa gripe: proti sevu A/(H1N1), sevu A/(H3N2) in dvema sevoma B (po eden iz vsakega rodu; B/(Victoria) in B/(Yamagata)). Cepivo Influvac Tetra, ki je izdelano po enakem postopku kot trivalentno cepivo proti gripi Influvac, inducira humoralna protitelesa proti hemaglutininom. Ta protitelesa nevtralizirajo viruse gripe. Specifična raven titra protiteles za zavrtje hemaglutinacije (ZH), merjena po cepljenju z inaktiviranimi cepivi proti gripi, ni bila sorazmerna z zaščito pred boleznijo gripe, a so titre protiteles ZH uporabili kot merilo delovanja cepiva.

Imunski odziv je v splošnem pridobljen po 2 do 3 tednih. Imunost proti homolognim sevom ali proti sevom, ki so zelo podobni sevom v cepivu, se razlikuje, ponavadi pa traja 6 – 12 mesecev po cepljenju.

Farmakodinamični učinki:

Učinkovitost cepiva Influvac Tetra pri otrocih od 6. do 35. meseca starosti:

Učinkovitost cepiva Influvac Tetra je bila ovrednotena v randomizirani, za opazovalca slepi, s cepivom, ki ni bilo cepivo proti gripi, kontrolirani študiji (INFQ3003), ki je bila izvedena v treh sezonah gripe od 2017 do 2019 v Evropi in Aziji. Zdravi preiskovanci, stari od 6 do 35 mesecev, so prejeli dva odmerka cepiva Influvac Tetra (N = 1005) ali kontrolno cepivo, ki ni bilo cepivo proti gripi (N = 995), s približno 28-dnevnim razmikom. Učinkovitost cepiva Influvac Tetra je bila ocenjena za preprečevanje z RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction*) potrjene bolezni gripe A in/ali B zaradi katerega koli seva gripe. Vsi na RT-PCR pozitivni vzorci so bili nadalje testirani na sposobnost preživetja v celični kulturi in za določitev, ali krožeči sevi virusa ustrezajo sevom v cepivu.

Preglednica: Učinkovitost pri otrocih od 6. do 35. meseca starosti

	Cepivo Influvac Tetra N = 1005	Kontrolno cepivo, ki ni cepivo proti gripi N = 995	Učinkovitost cepiva (95 % IZ)
Laboratorijsko potrjena gripa, povzročena s:	n	n	
- katerim koli sevom gripe A ali B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- sevi, ki ustrezajo sevom v cepivu (potrjeno na kulturi)	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Učinkovitost cepiva: delež primerov gripe, ki so preprečeni s cepljenjem

N = število cepljenih oseb

n = število primerov gripe

IZ = interval zaupanja

Imunogenost cepiva Influvac Tetra:

V kliničnih študijah, ki so bile izvedene pri odraslih, starejših od 18 let (INFQ3001), in otrocih od 3. do 17. leta starosti (INFQ3002), so ocenili varnost in imunogenost cepiva Influvac Tetra ter vsaj enakovredno učinkovitost v primerjavi s trivalentnim cepivom proti gripi Influvac glede na geometrično sredino titra protiteles za zavrtje hemaglutinacije (GMT - *Geometric mean antibody titer*) po cepljenju.

V obeh študijah je bil imunski odziv, ki ga je sprožilo cepivo Influvac Tetra proti trem skupnim sevom, vsaj enakovreden trivalentnemu cepivu proti gripi Influvac. Cepivo Influvac Tetra je sprožilo večji imunski odziv proti dodatnemu sevu B, ki je vključen v cepivo Influvac Tetra, v primerjavi s trivalentnim cepivom proti gripi Influvac.

Odrasli nad 18. letom starosti:

V klinični študiji INFQ3001 je 1.535 odraslih, starih 18 let in več, prejelo enkratni odmerek cepiva Influvac Tetra, 442 odraslih pa je prejelo enkratni odmerek trivalentnega cepiva Influvac:

Preglednica: Geometrična sredina titra protiteles za zavrtje hemaglutinacije (GMT - *Geometric mean antibody titer*) po cepljenju in stopnje serokonverzije

Odrasli 18 – 60 let	Cepivo Influvac Tetra N = 768	Cepivo Influvac ¹ N = 112	Cepivo Influvac ² N = 110
GMT (95 % interval zaupanja)			
A/H1N1	272,2 (248,0; 298,8)	304,4 (235,1; 394,1)	316,0 (245,1; 407,3)
A/H3N2	442,2 (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)
Stopnje serokonverzije (95 % interval zaupanja)			
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%)

Starejši od 61 let	Cepivo Influvac Tetra N = 765	Cepivo Influvac ¹ N = 108	Cepivo Influvac ² N = 110
GMT (95 % interval zaupanja)			
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)
Stopnje serokonverzije (95 % interval zaupanja)			

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 = število oseb, vključenih v analizo imunogenosti

¹vsebuje A/H1N1, A/H3N2 in B (rod Yamagata)

²vsebuje A/H1N1, A/H3N2 in B (rod Victoria)

³priporočen sev B s strani SZO za sezono 2014-2015 za severno hemisfero za trivalentna cepiva

⁴dodaten priporočen sev B s strani SZO za sezono 2014-2015 za severno hemisfero za štirivalentna cepiva

Pediatrična populacija

Otroci od 3. do 17. leta starosti:

V klinični študiji INFQ3002 je 402 otrok od 3. do 17. leta starosti prejelo enega ali dva odmerka cepiva Influvac Tetra, 798 otrok pa je prejelo enega ali dva odmerka trivalentnega cepiva Influvac, odvisno od tega, ali so bili že cepljeni v preteklosti.

Preglednica: Stopnje serokonverzije

Otroci od 3. do 17. leta starosti	Cepivo Influvac Tetra N = 396	Cepivo Influvac ¹ N = 389	Cepivo Influvac ² N = 399
Stopnje serokonverzije (95 % interval zaupanja)			
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 = število oseb, vključenih v analizo imunogenosti

¹vsebuje A/H1N1, A/H3N2 in B (rod Yamagata)

²vsebuje A/H1N1, A/H3N2 in B (rod Victoria)

³priporočen sev B s strani SZO za sezono 2016-2017 za severno hemisfero za trivalentna cepiva

⁴dodaten priporočen sev B s strani SZO za sezono 2016-2017 za severno hemisfero za štirivalentna cepiva

Otroci od 6. meseca do 35. meseca starosti:

V klinični študiji INFQ3003 je bila imunogenost cepiva Influvac Tetra ocenjena z vidika stopenj serokonverzije v obdobju treh sezon gripe.

Preglednica: Stopnje serokonverzije

Otroci od 6. do 35. meseca starosti	Sezona gripe severna polobla 2017-2018 ¹ N = 348	Sezona gripe severna polobla 2018-2019 ¹ N = 359	Sezona gripe južna polobla 2019 ¹ N = 225
Stopnje serokonverzije (95 % interval zaupanja)			
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 = število oseb, vključenih v analizo imunogenosti

¹vsebuje priporočene seve s strani SZO za ustrezno sezono za štirivalentna cepiva

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in lokalne toksičnosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ter farmakoloških študij varnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalijev klorid
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev klorid
kalcijev klorid dihidrat
magnezijev klorid heksahidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti se tega zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

1 leto

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi z ali brez igle (steklo tipa I) , škatle z 1 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo počakajte, da se cepivo segreje na sobno temperaturo.
Pred uporabo pretresite. Pred aplikacijo preverite videz cepiva.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/19/02582/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11. 4. 2019

Datum zadnjega podaljšanja: 24. 5. 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. 7. 2023