

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (inaktivirani) sljedećih sojeva*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-sličan soj (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrograma HA **
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-sličan soj (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 mikrograma HA **
- B/Austria/1359417/2021-sličan soj (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrograma HA ** po dozi od 0,5 ml

* umnoženi na oplođenim kokošjim jajima od zdravih pilećih jata

** hemaglutinin.

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU za sezonu 2025/2026.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

Influvac može sadržavati ostatne tvari jaja (kao što su ovalbumin, pileći proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbat 80 ili gentamicin, koji se koriste u proizvodnom postupku (vidjeti dio 4.3.).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Bezbojna i bistra tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Influvac je indiciran za aktivnu imunizaciju za profilaksu influence u odraslih i djece starije od 6 mjeseci.

Primjena lijeka Influvac treba biti u skladu sa službenim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli: 0,5 ml.

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 6 mjeseci do 17 godina: 0,5 ml.

Djeca mlađa od 9 godina koja prije nisu bila cijepljena sezonskim cjepivom protiv gripe: drugu dozu od 0,5 ml treba primijeniti nakon intervala od najmanje 4 tjedna.

Dojenčad mlađa od 6 mjeseci: sigurnost i djelotvornost cjepiva Influvac nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Cjepivo treba primijeniti intramuskularnom ili dubokom supkutanom injekcijom.

Najbolje mjesto primjene intramuskularne injekcije je anterolateralna strana bedra (ili deltoidni mišić, ako je mišićna masa odgovarajuća) u djece od 6 do 35 mjeseci starosti, a u djece od 36 mjeseci starosti i odraslih najbolje mjesto primjene je deltoidni mišić.

Mjere opreza koje treba poduzeti prije rukovanja lijekom ili primjene lijeka:

Za uputu o pripremi lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. ili na bilo koji sastojak koji može biti prisutan u tragovima kao što su jaja (ovalbumin, pileći proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbat 80 ili gentamicin.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, u slučaju pojave anafilaktičkog šoka nakon primjene cjepiva, uvijek treba biti na raspolaganju odgovarajuće liječenje i nadgledanje.

Cijepljenje treba odgoditi u osoba s febrilnom bolesti ili u akutnoj infekciji.

Influvac se ni u kojem slučaju ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Kao i kod ostalih cjepiva koja se primjenjuju intramuskularno, Influvac treba pažljivo primjenjivati u osoba s trombocitopenijom ili poremećajem zgrušavanja krvi jer prilikom intramuskularne primjene u ovih osoba može doći do krvarenja.

Reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom, mogu se javiti nakon ili čak prije primjene bilo kojeg cjepiva kao psihogeni odgovor na injekciju. To može biti praćeno s više neuroloških znakova kao što su prolazni poremećaj vida, parestezija i toničko-klonički pokreti ekstremiteta tijekom oporavka. Važno je poduzeti mjere u svrhu sprječavanja ozljeda pri gubitku svijesti.

Influvac nije učinkovit protiv svih mogućih sojeva virusa influence.

Influvac je namijenjen pružanju zaštite protiv onih sojeva virusa od kojih je cjepivo proizvedeno i njima blisko srodnih sojeva.

Kao i kod drugih cjepiva, zaštitni imunosni odgovor možda se neće postići u svih cijepljenih osoba.

Kod bolesnika s endogenom ili jatrogenom imunosupresijom odgovor protutijela može biti nedovoljan.

Interferencija sa serološkim pretragama: vidjeti dio 4.5.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi tj. zanemarive količine natrija.
Ovaj lijek sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. U slučaju istodobne primjene cjepiva Influvac i drugih cjepiva, cijepljenje treba izvršiti na različitim udovima. Treba imati na umu da istodobna primjena više cjepiva može pojačati intenzitet nuspojava.

Imunološki odgovor može biti smanjen ako bolesnik prima imunosupresivnu terapiju.

Kod bolesnika na imunosupresivnoj terapiji, imunološki odgovor može biti smanjen.

Nakon cijepljenja protiv influence, primijećeni su lažno pozitivni rezultati seroloških ispitivanja pri kojima su se ELISA metodom određivala antitijela protiv HIV1, hepatitisa C i posebno HTLV1. Western Blot tehnikom se opovrgavaju lažno pozitivni rezultati ELISA ispitivanja. Moguće je da do prolaznih lažno pozitivnih rezultata dolazi radi IgM odgovora na cjepivo.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inaktivirana cjepiva protiv influence mogu se koristiti u svim fazama trudnoće. Veći skup podataka o sigurnosti je dostupan za drugo i treće tromjesečje u odnosu na prvo tromjesečje, no podaci iz primjene cjepiva protiv influence diljem svijeta ne upućuju na bilo kakve neželjene ishode cijepljenja po majku i fetus.

Dojenje

Influvac se može primijeniti za vrijeme dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost ljudi.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Influvac ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Podaci za četverovalentno cjepivo Influvac Tetra primjenjivi su na trovalentno cjepivo Influvac jer se oba cjepiva proizvode koristeći isti proizvodni postupak i imaju podudarajuće sastave.

a. Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnost cjepiva Influvac ispitivana je u tri klinička ispitivanja u kojima je korišteno trovalentno cjepivo Influvac ili četverovalentno cjepivo Influvac Tetra.

U dva klinička ispitivanja su zdrave odrasle osobe u dobi od 18 godina i starije te zdrava djeca u dobi od 3 do 17 godina primila četverovalentno cjepivo Influvac Tetra ili trovalentno cjepivo protiv influence Influvac.

U trećem kliničkom ispitivanju je procjenjivana sigurnost lijeka Influvac Tetra u zdrave djece od 6 do 35 mjeseci starosti koja su primila četverovalentno cjepivo protiv influence Influvac Tetra ili kontrolno cjepivo koje nije bilo cjepivo protiv influence.

U oba ispitivanja, djeca u dobi od 6 mjeseci do 8 godina primila su jednu ili dvije doze cjepiva, ovisno o njihovom prijašnjem cijepljenju protiv influence.

Najveći broj reakcija obično se pojavio unutar 3 dana nakon cijepljenja, a prolazile su spontano unutar 1 do 3 dana nakon pojavljivanja. Intenzitet tih reakcija je bio blag.

Najčešće prijavljivanja lokalna nuspojava nakon cijepljenja kod svih populacija bila je bol na mjestu primjene cjepiva.

Najčešće prijavljivane opće nuspojave nakon cijepljenja kod odraslih osoba i djece u dobi od 6 do 17 godina bile su umor i glavobolja, a kod djece u dobi od 3 do 5 godina omamljenost, razdražljivost i gubitak teka.

Najčešće prijavljivane opće nuspojave nakon cijepljenja kod djece u dobi od 6 do 35 mjeseci bile su razdražljivost/uznemirenost.

Dodatno, ukupni podaci iz kliničkih ispitivanja i iskustva nakon stavljanja lijeka u promet pokazuju da su sigurnosni profil i profil podnošljivosti usporedivi za trovalentno i četverovalentno cjepivo.

b. Tablični prikaz nuspojava

Sljedeće nuspojave opažene su tijekom kliničkih ispitivanja ili su rezultat iskustva nakon stavljanja cjepiva Influvac i/ili četverovalentnog cjepiva Influvac Tetra u promet uz sljedeće učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) i nepoznato (nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet; ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljene nuspojave (odrasli, starije osobe, pedijatrijska populacija)				
MedDRA klasifikacija organskih sustava	Odrasli i starije osobe	Djeca		
	18 godina i stariji	6 do 35 mjeseci	3 do 5 godina	6 do 17 godina
Poremećaji krvi i limfnog sustava				
-Prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija	Nepoznato ^a	Nepoznato ^a	Nepoznato ^a	Nepoznato ^a
Poremećaji imunološkog sustava				
-Alergijske reakcije koje u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati šok, angioedem	Nepoznato ^a	Nepoznato ^a	Nepoznato ^a	Nepoznato ^a
Poremećaji živčanog sustava				

Prijavljene nuspojave (odrasli, starije osobe, pedijatrijska populacija)				
MedDRA klasifikacija organskih sustava	Odrasli i starije osobe	Djeca		
	18 godina i stariji	6 do 35 mjeseci	3 do 5 godina	6 do 17 godina
-Glavobolja -Omamljenost -Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis, neuritis i Guillain-Barréov sindrom	Vrlo često ^b - Nepoznato ^a	- Vrlo često Nepoznato ^a	- Vrlo često Nepoznato ^a	Vrlo često - Nepoznato ^a
Krvožilni poremećaji				
-Vaskulitis koji je u vrlo rijetkim slučajevima udružen s prolaznim zahvaćanjem bubrega	Nepoznato ^a	Nepoznato ^a	Nepoznato ^a	Nepoznato ^a
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				
-Znojenje -Generalizirane kožne reakcije uključujući pruritus, urtikariju i nespecifični osip	Često Nepoznato ^a	Vrlo često Nepoznato ^a	Često Nepoznato ^a	Često Nepoznato ^a
Poremećaji metabolizma i prehrane				
-Gubitak teka	-	Vrlo često	Vrlo često	-
Poremećaji probavnog sustava				
-Mučnina -Bol u abdomenu -Proljev -Povraćanje	- - - -	- - Vrlo često Vrlo često	- - Često Često	Vrlo često Vrlo često Vrlo često Vrlo često
Psihijatrijski poremećaji				
-Razdražljivost/uznemirenost	-	Vrlo često	Vrlo često	-
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva				
-Mijalgija -Artralgija	Često Često	- -	- -	Vrlo često Često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene				

Prijavljene nuspojave (odrasli, starije osobe, pedijatrijska populacija)				
MedDRA klasifikacija organskih sustava	Odrasli i starije osobe	Djeca		
	18 godina i stariji	6 do 35 mjeseci	3 do 5 godina	6 do 17 godina
-Umor	Vrlo često	-	-	Vrlo često
-Vrućica	Manje često	Vrlo često	Često	Često
-Malaksalost	Često	-	-	Vrlo često
-Drhtanje	Često	-	-	Često
Lokalne reakcije:				
-Bol	Vrlo često	Vrlo često	Vrlo često	Vrlo često
-Crvenilo	Često	Vrlo često	Vrlo često	Vrlo često
-Oticanje	Često	Često	Vrlo često	Vrlo često
-Induracija	Često	Često	Vrlo često	Vrlo često
-Ekhimoz	Često	Često	Često	Često
^a Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): Budući da su ove reakcije samoinicijativno prijavile osobe iz populacije neodređene veličine, ne može se pouzdano procijeniti njihova učestalost ili utvrditi uzročno-posljedična veza s izloženošću lijeku ^b Često prijavljeno u starijoj populaciji (≥ 61 godina)				

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Ne očekuje se da bi predoziranje moglo imati bilo kakav neželjeni učinak.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepivo protiv influence, ATK oznaka: J07BB02.

Mehanizam djelovanja

Cjepivo Influvac omogućuje aktivnu imunizaciju protiv sojeva virusa influence sadržanih u cjepivu. Influvac potiče stvaranje humoralnih antitijela protiv hemaglutinina. Ta antitijela neutraliziraju virus influence.

Specifične razine titra antitijela koja dovode do inhibicije hemaglutinacije (engl. Haemagglutination inhibition, IH) nakon cijepljenja inaktiviranim cjepivom protiv influence nisu povezane sa zaštitom od influence, već je titar IH antitijela korišten kao mjera aktivnosti cjepiva.

Imunološki odgovor se obično postiže unutar 2 do 3 tjedna. Trajanje postvakcinalnog imuniteta na homologne sojeve ili sojeve koji su usko vezani za sojeve cjepiva varira, ali obično traje 6 do 12 mjeseci.

Farmakodinamički učinci

Podaci za četverovalentno cjepivo Influvac Tetra primjenjivi su na trovalentno cjepivo Influvac jer se oba cjepiva proizvode koristeći isti proizvodni postupak i imaju podudarajuće sastave.

Djelotvornost u djece u dobi od 6 do 35 mjeseci:

Djelotvornost lijeka Influvac Tetra ocjenjivala se u kliničkom ispitivanju INFQ3003 koje je bilo randomizirano ispitivanje zaslijepljeno za promatrača i kontrolirano cjepivom koje nije bilo cjepivo protiv influence. Ispitivanje je provedeno tijekom 3 godišnje sezone influence, od 2017. do 2019. godine, u Europi i Aziji. Zdravi ispitanici u dobi od 6 do 35 mjeseci primili su dvije doze lijeka Influvac Tetra (N=1005) ili kontrolnog cjepiva koje nije bilo protiv influence (N=995), u razmaku od otprilike 28 dana.

Ocjenjivala se djelotvornost cjepiva Influvac Tetra u sprječavanju influence A i/ili B uzrokovane bilo kojim sezonskim sojem virusa influence i potvrđene polimeraznom lančanom reakcijom reverznom transkriptazom (engl. *reverse transcription polymerase chain reaction*, RT-PCR). Svi uzorci koji su prema nalazima testa RT-PCR bili pozitivni dodatno su testirani kako bi se provjerila njihova održivost u staničnoj kulturi te utvrdila podudarnost sa sojevima virusa sadržanima u cjepivu.

Tablica: Djelotvornost u djece u dobi od 6 do 35 mjeseci

	Influvac Tetra N=1005	Kontrolno cjepivo koje nije cjepivo protiv influence N=995	Djelotvornost cjepiva (95 % CI)
Influenca potvrđena laboratorijskim pretragama, uzorkovana:	n	n	
- Bilo kojim influenza A ili B sojem	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- Sojevima koji odgovaraju onima u cjepivu, potvrđeni kulturom	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Djelotvornost cjepiva: udio slučajeva influence preveniranih cijepljenjem

N = broj cijepljenih ispitanika

n = broj slučajeva influence

CI = interval pouzdanosti

Imunogenost cjepiva Influvac:

Klinička ispitivanja provedena na odraslim osobama u dobi od 18 godina i starijima (INFQ3001) te u djece u dobi od 3 do 17 godina (INFQ3002) procijenila su sigurnost i imunogenost cjepiva Influvac Tetra te neinferiornost naspram trovalentnog cjepiva protiv influence Influvac s obzirom na geometrijsku sredinu postvakcinalnog titra IH antitijela (engl. *Geometric mean antibody titer*, GMT) i stopu serokonverzije.

U oba ispitivanja imunološki odgovor na tri soja potaknut cjepivom Influvac Tetra nije bio slabiji od odgovora potaknutog trovalentnim cjepivom protiv influence Influvac.

Odrasle osobe od 18 godina i starije:

U kliničkom ispitivanju INFQ3001, 1535 odraslih osoba u dobi od 18 godina i stariji primili su jednu dozu cjepiva Influvac Tetra, a 442 ispitanika jednu dozu trovalentnog cjepiva Influvac:

Tablica: Postvakcinalni GMT i stopa serokonverzije

Odrasle osobe u dobi od 18 do 60 godina	Influvac Tetra	Influvac ¹	Influvac ²
	N=768	N=112	N=110
GMT (95 % interval pouzdanosti)			
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)
Stopa serokonverzije (95 % interval pouzdanosti)			
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 %)

Starije osobe u dobi od 61 godine i starije	Influvac Tetra	Influvac ¹	Influvac ²
	N=765	N=108	N=110
GMT (95 % interval pouzdanosti)			
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)
Stopa serokonverzije (95 % interval pouzdanosti)			
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 = broj ispitanika uključenih u analizu imunogenosti

¹ sadrži A/H1N1, A/H3N2 i B (linija Yamagata)

² sadrži A/H1N1, A/H3N2 i B (linija Victoria)

³ soj B koji preporučuje SZO za sezonu 2014/2015 NH za trovalentna cjepiva

⁴ dodatni soj B koji preporučuje SZO za sezonu 2014./2015. NH za četverovalentna cjepiva

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 3 do 17 godina:

U kliničkom ispitivanju INFQ3002, 402 djece u dobi od 3 do 17 godina primilo je jednu ili dvije doze cjepiva Influvac Tetra, a 798 djece primilo je jednu ili dvije doze trovalentnog cjepiva Influvac ovisno o njihovoj povijesti vakcinacije protiv influence.

Tablica: Stopa serokonverzije kod djece u dobi od 3 do 17 godina

Djeca u dobi od 3 do 17 godina	Influvac Tetra	Influvac ¹	Influvac ²
	N=396	N=389	N=399
Stopa serokonverzije (95 % Interval pouzdanosti)			
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 = broj ispitanika uključenih u analizu imunogenosti

¹ sadrži A/H1N1, A/H3N2 i B (linija Yamagata)

² sadrži A/H1N1, A/H3N2 i B (linija Victoria)

³ B soj koji preporučuje SZO za sezonu 2016/2017. NH za trovalentna cjepiva

⁴ dodatni B soj koji preporučuje SZO za sezonu 2016/2017 NH za četverovalentna cjepiva

Djeca u dobi od 6 do 35 mjeseci:

U kliničkom ispitivanju INFQ3003 procijenjena je imunogenost lijeka Influvac Tetra s obzirom na stopu serokonverzije tijekom 3 sezone influence.

Tablica: Stope serokonverzije kod djece u dobi od 6 do 35 mjeseci

Djeca u dobi od 6 do 35 mjeseci	Sezona influence 2017.-2018. godina ¹ Sjeverna hemisfera N=348	Sezona influence 2018.-2019. godina ¹ Sjeverna hemisfera N=359	Sezona influence 2019. godina ¹ Južna hemisfera N=225
	Stopa serokonverzije (95 % Interval pouzdanosti)		
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 = broj ispitanika uključenih u analizu imunogenosti

¹ sadrži sojeve koje preporučuje SZO za odgovarajuću sezonu za četverovalentna cjepiva

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza i ispitivanja lokalne toksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti i sigurnosne farmakologije.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- Kalijev klorid
- Kalijev dihidrogenfosfat
- Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
- Natrijev klorid
- Kalcijev klorid dihidrat
- Magnezijev klorid heksahidrat
- Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

1 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki s ili bez igle (staklo, tip I), s čepom klipa (bromobutilna guma), pakiranje od 1 ili 10.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije uporabe cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

Protresti prije uporabe. Prije primjene vizualno pregledati cjepivo.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti ukoliko je promijenilo boju ili su u suspenziji prisutne strane čestice.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-985491446

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31.05.2024.

Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

04.08.2025.