

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Influvac Tetra 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/Darwin/9/2021 (H3N2)-sličan soj (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	15 mikrograma HA**
- B/Austria/1359417/2021-sličan soj (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrograma HA**
- B/Phuket/3073/2013-sličan soj (B/Phuket/3073/2013, divlji tip)	15 mikrograma HA**

po dozi od 0,5 ml

* umnoženi na oplodjenim kokošnjim jajima od zdravih pilećih jata

** hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU za sezonu 2023/2024.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

Influvac Tetra može sadržavati ostatke tvari jaja (kao što su ovalbumin, pileći proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbitat 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

Profilaksa influence, posebno kod osoba s povećanim rizikom od povezanih komplikacija.

Influvac Tetra je indiciran kod odraslih i djece starije od 6 mjeseci.
Primjena lijeka Influvac Tetra 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 Tetra nisu ustanovljene.

Način primjene

Cjepivo treba primijeniti intramuskularno ili duboko supkutano.

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 tijekom 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, polisorbitat 80 ili gentamicin.

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

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.

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

Kao i kod svih ostalih cjepiva koja se primjenjuju intramuskularno, Influvac Tetra 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 pojaviti 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 tonično-klonički pokreti ekstremiteta tijekom oporavka. Važno je poduzeti mjere u svrhu sprječavanja ozljeda pri gubitku svijesti.

Influvac Tetra nije učinkovit protiv svih mogućih sojeva virusa influence. Influvac Tetra namijenjen je pružanju zaštite protiv onih sojeva virusa od kojih je cjepivo proizvedeno i njima blisko srodnih sojeva.

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

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

Interferencija sa serološkim ispitivanjima: 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 Tetra i drugih cjepiva, cijepljenje se treba obaviti na različitim udovima. Treba imati na umu da istodobna primjena više cjepiva može pojačati intenzitet nuspojava.

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

Nakon cijepljenja protiv influence, primijećeni su lažno pozitivni rezultati seroloških testova 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

Inaktivirano cjepivo protiv influence može 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 Tetra se može primijeniti za vrijeme dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

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

4.8. Nuspojave

a. Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnost cjepiva Influvac Tetra ispitivana je u tri klinička ispitivanja.

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 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 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 Influvac Tetra, 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 prijavljivanje lokalne nuspojave nakon cijepljenja u kliničkim ispitivanjima kod svih populacija bila je bol na mjestu primjene cjepiva Influvac Tetra.

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

Slične su učestalosti nastalih nuspojava primijećene kod primatelja cjepiva Influvac Tetra i trovalentnog cjepiva protiv influence Influvac.

Učestalosti nastalih sistemskih nuspojava bile su slične u primatelja cjepiva Influvac Tetra i drugog cjepiva koje nije bilo cjepivo protiv influence te su učestalosti nastalih lokalnih nuspojava bile niže u primatelja lijeka Influvac Tetra.

b. Tablični prikaz nuspojava

Za sljedeće nuspojave smatra se da barem postoji mogućnost povezanosti s primjenom cjepiva Influvac Tetra, a primijećene su tijekom kliničkih ispitivanja s cjepivom Influvac Tetra ili su zabilježene nakon stavljanja u promet lijeka Influvac Tetra ili trovalentnog cjepiva protiv influence Influvac.

Nuspojave su razvrstane prema učestalosti pojavljivanja: 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).

Odrasli i starije osobe

Prijavljene nuspojave povezane s primjenom cjepiva Influvac Tetra				
MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često $\geq 1/10$	Često $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Manje često $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	Nepoznato^a (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji krvi i limfnog sustava				Prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija
Poremećaji imunološkog sustava				Alergijske reakcije koje u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati šok, angioedem
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja ^b			Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis, neuritis i Guillain-Barréov sindrom
Krvožilni poremećaji				Vaskulitis koji je u vrlo rijetkim slučajevima udružen s prolaznim zahvaćanjem bubrega
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Znojenje		Generalizirane kožne reakcije uključujući pruritus, urtikariju i nespecifični osip

Prijavljene nuspojave povezane s primjenom cjepiva Influvac Tetra				
MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ≥1/10	Često ≥1/100 do <1/10	Manje često ≥1/1000 do <1/100	Nepoznato^a (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		Mijalgija, artralgiya		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Umor Lokalne reakcije: bol	Malaksalost, drhtanje Lokalne reakcije: crvenilo, oticanje, ekhimoza, induracija	Vrućica	

^a 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 u starijoj populaciji (≥61 godina)

Pedijatrijska populacija

Djeca (u dobi od 6 mjeseci do 17 godina) Prijavljene nuspojave povezane s primjenom cjepiva Influvac Tetra				
MedDRA – klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ≥1/10	Često ≥1/100 do <1/10	Manje često ≥1/1000 do <1/100	Nepoznato^a (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji krvi i limfnog sustava				Prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija
Poremećaji imunološkog sustava				Alergijske reakcije koje u rijetkim slučajevima mogu uzrokovati šok, angioedem
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja ^c Omamljenost ^b			Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis, neuritis i Guillain-Barréov sindrom
Krvožilni poremećaji				Vaskulitis koji je u vrlo rijetkim slučajevima udružen s prolaznim zahvaćanjem bubrega
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Znojenje ^c			Generalizirane kožne reakcije uključujući pruritus, urtikariju i nespecifični osip
Poremećaji metabolizma i prehrane	Gubitak teka ^b			

Djeca (u dobi od 6 mjeseci do 17 godina) Prijavljene nuspojave povezane s primjenom cjepiva Influvac Tetra				
MedDRA – klasifikacija organskih sustava	Vrlo često ≥1/10	Često ≥1/100 do <1/10	Manje često ≥1/1000 do <1/100	Nepoznato^a (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji probavnog sustava	Mučnina ^c , bol u abdomenu ^c , proljev ^c , povraćanje ^e			
Psihijatrijski poremećaji	Razdražljivost/uznemirenost ^b			
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Mijalgija ^c	Artralgija ^c		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Umor ^c , vrućica ^f , malaksalost ^c Lokalne reakcije: bol, crvenilo, oticanje ^d , induracija ^d	Drhtanje ^c Lokalne reakcije: ekhimoza		
^a 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 Prijavljeno u djece u dobi od 6 mjeseci do 5 godina ^c Prijavljeno u djece u dobi od 6 do 17 godina ^d Prijavljeno često u djece u dobi od 6 do 35 mjeseci ^e Prijavljeno često u djece u dobi od 3 do 5 godina ^f Prijavljeno često u djece u dobi od 3 do 17 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: Cjepiva protiv influence, ATK oznaka: J07BB02.

Mehanizam djelovanja:

Influvac Tetra omogućuje aktivnu imunizaciju protiv četiri soja virusa influence: A/(H1N1) soja, A/(H3N2) soja i dva B soja (po jedan iz svake linije; B/(Victoria) i B/(Yamagata)). Influvac Tetra, proizveden jednakim proizvodnim postupcima kao i trovalentno cjepivo protiv influence Influvac, potiče stvaranje humoralnih antitijela protiv hemaglutinina. Ta antitijela neutraliziraju virus influence. Specifične razine titra antitijela koja dovode do inhibicije hemaglutinacije (engl. *hemagglutination-inhibition*, IH) nakon cijepljenja inaktiviranim cjepivom protiv influence nisu povezane sa zaštitom od influence, već je titar IH antitijela korišten je 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:

Djelotvornost lijeka Influvac Tetra 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

Imunogenost cjepiva Influvac Tetra:

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).

U oba ispitivanja imunološki odgovor na tri soja potaknut cjepivom Influvac Tetra nije bio slabiji od odgovora potaknutog trovalentnim cjepivom protiv influence Influvac. Influvac Tetra potaknuo je bolji imunološki odgovor na dodatni B soj uključen u cjepivo Influvac Tetra u usporedbi s 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 N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² 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 N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² 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

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

Djeca u dobi od 3 do 17 godina	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
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

Tablica: Stope serokonverzije

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 u napunjenoj štrcaljki s ili bez igle (staklo tip I), 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.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja 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-942056158

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07. svibanj 2019.

Datum posljednje obnove odobrenja: 29. travnja 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. srpnja 2023.