

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat)

2. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

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

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-tulpină similară
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)..... 15 micrograme HA**
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-tulpină similară
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)..... 15 micrograme HA**
- B/Austria/1359417/2021-tulpină similară
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)..... 15 micrograme HA**
pentru o doză de 0,5 ml

*cultivate 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 2025/2026.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Influvac poate conține urme de: ouă (cum sunt ovoalbumină, proteine de pui de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbitat 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

Influvac este indicat pentru imunizarea activă în vederea prevenirii bolii gripale la adulți și copii începând cu vârsta de 6 luni.

La utilizarea Influvac trebuie avute în vedere recomandările oficiale.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: 0,5 ml.

Copii și adolescenți

Copii 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 nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

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, polisorbitat 80 sau gentamicină.

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 la vaccin.

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

În niciun caz Influvac nu trebuie administrat intravascular.

La fel ca în cazul celorlalte vaccinuri administrate intramuscular, Influvac ar trebui administrat cu precauție la persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, deoarece în urma 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 semne neurologice, cum sunt tulburări de vedere tranzitorii, parestezii și mișcări tonico-clonice ale membrilor în timpul recuperării. Este important să existe proceduri în vigoare, pentru a evita prejudiciile care pot apărea ca urmare a leșinului.

Influvac nu este eficient împotriva tuturor tulpinilor de virus gripal posibile.

Influvac 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 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 vaccinării antigripale, au fost observate rezultate fals pozitive ale testelor serologice în cadrul cărora se utilizează tehnica ELISA pentru detectarea anticorpilor anti-HIV-1, anti-hepatită C și, în mod special anti-HTLV1. 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 antigripale 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 antigripal nu au indicat reacții adverse fetale sau maternale induse de administrarea vaccinului.

Alăptarea

Influvac poate fi administrat pe perioada alăptării.

Fertilitatea

Nu există date disponibile privind fertilitatea la om.

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

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

4.8. Reacții adverse

Datele pentru vaccinul tetravalent Influvac Tetra sunt relevante și pentru vaccinul trivalent Influvac, deoarece ambele vaccinuri sunt fabricate folosind același proces și au compoziții care se suprapun.

a. Rezumatul profilului de siguranță

Siguranța utilizării Influvac a fost evaluată în cadrul a trei studii clinice care au utilizat vaccinul trivalent Influvac sau vaccinul tetravalent Influvac Tetra.

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 vaccinul gripal tetravalent Influvac Tetra sau vaccinul gripal trivalent Influvac. În cel de-al treilea studiu, siguranța 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 care au inclus 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 apărut, de obicei, în primele 3 zile de la vaccinare și s-au remis

spontan în interval de 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 a fost durerea la locul vaccinării.

Reacțiile adverse generale cel mai frecvent raportate la adulți și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 17 ani au fost oboseală și cefalee, iar pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 5 ani, somnolență, iritabilitate și pierdere a apetitului alimentar.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse generale la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni au fost iritabilitate/agitație.

În plus, datele generale din studiile clinice și din experiența de după punerea pe piață au demonstrat că profilurile de siguranță și tolerabilitate ale vaccinurilor tetravalent și trivalent sunt comparabile.

b. Rezumatul reacțiilor adverse sub formă de tabel

În timpul studiilor clinice sau din experiența de după punerea pe piață cu Influvac și/sau vaccinul gripal tetravalent Influvac Tetra, au fost observate următoarele reacții adverse, cu următoarele frecvențe:

foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) și cu frecvență necunoscută (reacții adverse din experiența de după punerea pe piață; frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse raportate (adulți, vârstnici și copii și adolescenți)				
Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Adulți și vârstnici	Copii		
	Cu vârsta de 18 ani și peste	Cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni	Cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 5 ani	Cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 17 ani
Tulburări hematologice și limfatice				
-Trombocitopenie tranzitorie, limfadenopatie tranzitorie	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a
Tulburări ale sistemului imunitar				
-Reacții alergice, care în cazuri rare duc la șoc, angioedem	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a
Tulburări ale sistemului nervos				
-Cefalee	Foarte frecvente ^b	-	-	Foarte frecvente
-Somnolență	-	Foarte frecvente	Foarte frecvente	-
-Nevralgii, paretezii, convulsii febrile, tulburări neurologice cum sunt encefalomielită, nevrită și sindrom Guillain-Barré	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a
Tulburări vasculare				

Reacții adverse raportate (adulți, vârstnici și copii și adolescenți)				
Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Adulți și vârstnici	Copii		
	Cu vârsta de 18 ani și peste	Cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni	Cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 5 ani	Cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 17 ani
-Vasculite asociate în cazuri foarte rare cu afectare renală tranzitorie	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat				
-Transpirații	Frecvente	Foarte frecvente	Frecvente	Frecvente
-Reacții cutanate generalizate incluzând prurit, urticarie sau erupții cutanate tranzitorii nespecifice	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a	Cu frecvență necunoscută ^a
Tulburări metabolice și de nutriție				
-Pierdere a apetitului alimentar	-	Foarte frecvente	Foarte frecvente	-
Tulburări gastro-intestinale				
-Greață	-	-	-	Foarte frecvente
-Durere abdominală	-	-	-	Foarte frecvente
-Diaree	-	Foarte frecvente	Frecvente	Foarte frecvente
-Vărsături	-	Foarte frecvente	Frecvente	Foarte frecvente
Tulburări psihice				
-Iritabilitate/agitație	-	Foarte frecvente	Foarte frecvente	-
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv				
-Mialgii	Frecvente	-	-	Foarte frecvente
-Artralgii	Frecvente	-	-	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare				
-Oboseală	Foarte frecvente	-	-	Foarte frecvente
-Febră	Mai puțin frecvente	Foarte frecvente	Frecvente	Frecvente
-Stare generală de rău	Frecvente	-	-	Foarte frecvente
-Frisoane	Frecvente	-	-	Frecvente
Reacții locale:				
-durere	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
-eritem	Frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
-edem	Frecvente	Frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
-indurație	Frecvente	Frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
-echimoze	Frecvente	Frecvente	Frecvente	Frecvente
^a Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): Deoarece aceste reacții au fost raportate în mod voluntar de către o populație de mărime incertă, nu este posibil ca				

Reacții adverse raportate (adulți, vârstnici și copii și adolescenți)				
Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Adulți și vârstnici	Copii		
	Cu vârsta de 18 ani și peste	Cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni	Cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 5 ani	Cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 17 ani
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 ca frecvente la vârstnici (≥ 61 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, codul ATC: J07BB02

Mecanism de acțiune:

Influvac oferă imunizarea activă împotriva tulpinilor de virus gripal conținute în vaccin. Influvac induce formarea de anticorpi umorali împotriva hemaglutininelor. Acești anticorpi neutralizează virusurile gripale.

Anumite valori 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, însă titrurile de anticorpi IH au fost utilizate la evaluarea 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 de obicei este cuprinsă între 6 și 12 luni.

Efecte farmacodinamice:

Datele pentru vaccinul tetravalent Influvac Tetra sunt relevante și pentru Influvac, deoarece ambele vaccinuri sunt fabricate folosind același proces și au compoziții care se suprapun.

Eficacitatea Influvac la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni 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 luni 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 transcripție 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 luni 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:

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 și ratele de seroconversie. În cadrul ambelor studii, răspunsul imun declanșat de Influvac Tetra împotriva celor trei tulpini comune a fost non-inferior celui obținut 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 vaccin tetravalent Influvac Tetra și la 442 subiecți li s-a administrat o doză unică de Influvac:

Tabel: MGT post-vaccinare și ratele de seroconversie la adulți

Adulți cu vârsta între 18 și 60 de ani	Influvac Tetra N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² 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%;	58,7% (48,9%;	40,9% (31,6%; 50,7%)

	62,8%)	68,1%)	
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	Influvac ¹ N=108	Influvac ² 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 vaccin tetravalent Influvac Tetra, iar la 798 copii și adolescenți le-au fost administrate una sau două doze de Influvac, în funcție de antecedentele de vaccinare gripală.

Tabel: Rate de seroconversie la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani

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 la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni

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 imunogenicitate

¹conține 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 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 (2°C - 8°C).

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 cu sau fără ac (sticlă tip I), prevăzută cu piston cu dop (elastomer bromobutilic), 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.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă prezintă o culoare schimbată sau particule străine în suspensie.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15607/2024/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Iulie 2009
Reînnoirea autorizației – Septembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2025