

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Afluria Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (inaktiviert, Spaltvirus)
Saison 2023/2024

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenza-Virus (inaktiviert, Spaltvirus) der folgenden Stämme*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/4897/2022, IVR-238):	15 Mikrogramm HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Darwin/6/2021, IVR-227):	15 Mikrogramm HA**
B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Austria/1359417/2021, BVR-26):	15 Mikrogramm HA**
B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B):	15 Mikrogramm HA**

pro 0,5-ml-Dosis.

* vermehrt in bebrüteten Hühnereiern einer gesunden Hühnerschar

** Hämagglutinin

Der Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Halbkugel und dem EU-Beschluss für die Saison 2023/2024

Afluria Tetra kann Spuren von Eiern, wie Ovalbumin, und Rückstände von Natrium-Taurodeoxycholat, Saccharose, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat, Beta-Propiolacton und Hydrocortison enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
Klare bis leicht milchige Flüssigkeit mit etwas Sediment, das beim Schütteln resuspendiert wird, so dass eine homogene Suspension entsteht.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe einer durch die beiden im Impfstoff enthaltenen Influenza-A-Virus-Subtypen und die beiden Influenza-B-Virus-Typen verursachten Influenza.

Afluria Tetra wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

Afluria Tetra sollte gemäß offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren:

Eine Einzeldosis zu 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche

Es werden keine Empfehlungen zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren gegeben. Da Afluria Tetra nur bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet wird, sind keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Afluria Tetra bei Kindern und Jugendlichen enthalten (weitere Informationen siehe Abschnitt 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften).

Art der Anwendung

Der Impfstoff sollte durch intramuskuläre Injektion verabreicht werden.
Die bevorzugte Stelle für die intramuskuläre Injektion ist der Deltamuskel am Oberarm.

Der Impfstoff kann zur gleichen Zeit mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Allerdings sollten dabei separate Spritzen verwendet werden und die anderen Impfungen sollen nicht in den gleichen Arm, sondern in den Arm der Gegenseite erfolgen.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Rückstände, die in Spuren vorhanden sein können, wie Eier (Ovalbumin) und Rückstände von Natrium-Taurodeoxycholat, Saccharose, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat, Beta-Propiolacton und Hydrocortison.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss dafür gesorgt werden, dass für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar ist.

Bei Patienten mit einer akuten fiebrigen Erkrankung ist die Impfung zu verschieben, bis das Fieber zurückgegangen ist.

Wie alle Impfstoffe zur Injektion darf Afluria Tetra Personen, die an Thrombozytopenie oder Blutgerinnungsstörungen leiden, nur unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verabreicht werden, da nach intramuskulärer Verabreichung Blutungen auftreten können.

Synkopen (Ohnmachtsanfälle) können nach oder sogar vor einer Impfung als psychogene Reaktion auf den Einstich mit der Injektionsnadel auftreten. Diese können während der Erholungsphase von neurologischen Symptomen wie vorübergehender Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, dass entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Patienten mit endogener oder iatrogenen Immunsuppression ist die Antikörperantwort möglicherweise nicht ausreichend, um vor Influenza geschützt zu sein.

Möglicherweise wird nicht bei allen Impfungen eine schützende Immunantwort hervorgerufen.

Afluria Tetra enthält Natriumchlorid und Kaliumchlorid

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“. Dieser Impfstoff enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen zwischen Influenza-Impfstoffen allgemein, mit anderen Impfstoffen oder mit anderen Arzneimitteln durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Influenza-Impfstoffe können in allen Stadien der Schwangerschaft verabreicht werden. Es liegen umfangreichere Sicherheitsdaten zur Anwendung des Impfstoffs im zweiten oder dritten Schwangerschaftsdrittel als zur Anwendung im ersten Schwangerschaftsdrittel vor. Allerdings weisen Daten aus der weltweiten Anwendung von inaktivierten Influenza-Impfstoffen auf keine schädlichen Auswirkungen für den Fötus oder die Mutter hin, die auf den Impfstoff zurückzuführen wären.

Ein prospektives, in den Vereinigten Staaten (USA) aufgestelltes Register zur Exposition in der Schwangerschaft erfasste Daten von 483 Frauen, die während 4 Grippesaisonen auf der nördlichen Halbkugel (2017-18 bis 2020-21) mit Afluria Tetra geimpft wurden und von denen 171 während ihres ersten Schwangerschaftsdrittels exponiert waren. Auf der Grundlage der Schwangerschaftsverläufe und der vorab festgelegten sicherheitsrelevanten Endpunkte für die Kinder ergaben sich in keinem Stadium der Schwangerschaft Anhaltspunkte für auf den Impfstoff zurückzuführende schädliche Auswirkungen für Föten, Neugeborene oder die Schwangerschaftsverläufe.

Es wurde eine tierexperimentelle Studie zur Reproduktionstoxizität mit Afluria (trivalente Impfstoff-Formulierung) durchgeführt. Diese Studie zeigte keinerlei toxische Wirkungen auf die Muttertiere oder Feten und keine Entwicklungstoxizität vor dem Absetzen.

Stillzeit

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Afluria Tetra bei stillenden Frauen ist nicht erwiesen.

Fertilität

Mögliche Auswirkungen von Afluria Tetra auf die Fertilität wurden nicht untersucht. In einer Reproduktionsstudie, in der weibliche Ratten mit Afluria (trivalente Impfstoff-Formulierung) geimpft wurden, wurde keine Beeinträchtigung der Fertilität beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Afluria Tetra hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erwachsene und ältere Menschen

Die Studie CSLCT-QIV-13-01 (3.480 exponierte Probanden) war eine multizentrische, randomisierte Doppelblindstudie, in der bei Personen ab 18 Jahren die Immunogenität und Sicherheit von Afluria Tetra (n = 1.739) mit der eines in den USA zugelassenen trivalenten Influenza-Impfstoffs von Seqirus für die Saison 2014-2015 (TIV-1, n = 870) und eines trivalenten Influenza-Impfstoffs mit dem anderen B-Stamm (TIV-2, n = 871) verglichen wurde. Die Studienteilnehmer erhielten jeweils eine 0,5-ml-Dosis des Impfstoffs. Die Sicherheit wurde über Häufigkeit und Schweregrad von systematisch erhobenen („solicited“) lokalen Nebenwirkungen und systemischen unerwünschten Ereignissen (UEs) in den sieben Tagen nach der Impfung, über das Auftreten von Zellulitis-artigen Reaktionen, Zellulitis und Grad-3-Verhärtungen/Schwellungen an der Injektionsstelle innerhalb von 28 Tagen, über nicht systematisch abgefragte („unsolicited“) UEs innerhalb von 28 Tagen nach der Impfung und über schwerwiegende UEs innerhalb von sechs Monaten nach der Impfung beurteilt.

Bei Personen im Alter von 18 bis < 65 Jahren war die am häufigsten gemeldete ($\geq 10\%$) lokale Nebenwirkung nach Verabreichung von Afluria Tetra Schmerz (48 %). Die am häufigsten gemeldeten ($\geq 10\%$) systemischen unerwünschten Ereignisse waren Myalgie (26 %) und Kopfschmerzen (22 %).

Bei Personen > 65 Jahren war die am häufigsten gemeldete ($\geq 10\%$) lokale Nebenwirkung nach Verabreichung von Afluria Tetra Schmerz (25 %). Das am häufigsten gemeldete ($\geq 10\%$) systemische unerwünschte Ereignis war Myalgie (13 %).

Die meisten systematisch erhobenen lokalen und systemischen Nebenwirkungen waren leicht ausgeprägt, wurden am Tag der Impfung oder am Folgetag gemeldet und klangen innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach ihrem Auftreten wieder ab.

Während der Studie kam es in keiner der drei Impfstoffgruppen zu Zellulitis-artigen Reaktionen oder Zellulitis an der Injektionsstelle.

Tabellarische Auflistung von Nebenwirkungen

Die gemeldeten Nebenwirkungen sind nach den folgenden Häufigkeitskategorien aufgeführt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1\,000, < 1/100$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 1 Gemeldete Nebenwirkungen von Afluria Tetra bei Erwachsenen ab 18 Jahren (Studie CSLCT-QIV-13-01)

MedDRA-Systemorganklasse	Sehr häufig ($\geq 1/10$)	Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1\,000, < 1/100$)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			Infektion der oberen Atemwege ³
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen ¹		Schwindelgefühl ³
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Schmerzen im Oropharynx ³ , Husten ³ , Rhinorrhoe ³ , Kongestion der Nase ³

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Erbrechen ²	Diarrhoe ³
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen an der Injektionsstelle	Unwohlsein, Schwellung an der Injektionsstelle/ Induration an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Fieber (oral) ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ²	Ermüdung ³ , Pruritus an der Injektionsstelle ³

¹ Bei älteren Menschen ab 65 Jahren als „Häufig“ gemeldet.

² Bei älteren Menschen ab 65 Jahren als „Gelegentlich“ gemeldet.

³ Spontanmeldungen.

Überwachung nach der Markteinführung

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden während der Anwendung von Afluria Tetra nach der Markteinführung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten spontan gemeldet und traten zusätzlich zu den in klinischen Studien beobachteten Ereignissen auf. Die gemeldeten unerwünschten Ereignisse sind im Folgenden nach Systemorganklasse angeführt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen oder allergische Reaktionen vom Soforttyp einschließlich anaphylaktischem Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Neuralgie, Parästhesie, Konvulsionen, Enzephalomyelitis, Neuritis oder Neuropathie, Guillain-Barré-Syndrom, Synkope, Präsynkope

Gefäßerkrankungen

Vaskulitis, die mit einer Nierenbeteiligung einhergehen kann

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Schmerz in einer Extremität

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Pruritus, Urtikaria, Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Grippeähnliche Erkrankung, eingeschränkte Beweglichkeit der injizierten Extremität, Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es liegen keine Daten zu einer Überdosierung mit Afluria Tetra vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoffe, ATC-Code: J07BB02

Wirkmechanismus

Afluria Tetra bietet eine aktive Immunisierung gegen vier im Impfstoff enthaltene Influenza-Virusstämme (zwei A-Subtypen und zwei B-Typen). Afluria Tetra induziert humorale Antikörper gegen die Hämagglutinine.

Genau nach Impfung mit inaktiviertem Influenza-Impfstoff gemessene Titer von hämagglutinationshemmenden (HAH) Antikörpern wurden nicht mit einem Schutz gegenüber Influenza-Virus korreliert. In einigen Studien boten Antikörper-Titer von 1 : 40 oder darüber beim Menschen bei bis zu 50 % der Geimpften einen Schutz gegenüber einer Influenza-Erkrankung.

Antikörper gegen einen Influenza-Virus-Typ oder -Subtyp bieten begrenzten oder keinen Schutz gegenüber einem anderen. Darüber hinaus bieten Antikörper gegen eine antigene Variante eines Influenza-Virus möglicherweise keinen Schutz gegenüber einer neuen antigenen Variante des gleichen Typs oder Subtyps.

Da die Immunität im Jahr nach der Impfung nachlässt und weil sich die zirkulierenden Influenza-Virus-Stämme von Jahr zu Jahr ändern, wird eine jährliche erneute Impfung mit dem aktuellen Impfstoff empfohlen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Es wurde eine Studie zur Beurteilung der Immunogenität und Sicherheit von Afluria Tetra bei Erwachsenen ab 18 Jahren abgeschlossen.

Die Studie CSLCT-QIV-13-01 war eine randomisierte Doppelblind-Studie mit aktiver Kontrolle durch Vergleichsimpfstoffe und wurde in den USA mit Erwachsenen ab 18 Jahren durchgeführt. Die Probanden der Per-Protocol-Population, an der die primäre Immunogenitäts-Analyse erfolgte, erhielten entweder eine Dosis von Afluria Tetra (n = 1 691) oder eine Dosis einer von zwei als Vergleich dienenden Formulierungen eines trivalenten Influenza-Impfstoffs (TIV-1, n = 854; oder TIV-2, n = 850). Die als Vergleich dienenden Influenza-Impfstoffe enthielten jeweils einen der beiden in Afluria Tetra enthaltenen Influenza-B-Virus-Typen (einen Typ-B-Virus der Yamagata-Linie [TIV-1] oder einen Typ-B-Virus der Victoria-Linie [TIV-2]) sowie die gleichen Influenza-A-Virus-Subtypen. Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 2 : 1 : 1 (Afluria Tetra : TIV-1 : TIV-2). Die Immunogenität der Impfung wurde an Serum gemessen, das mindestens 21 Tage nach Verabreichung einer Einzeldosis von Afluria Tetra oder der als Vergleich dienenden trivalenten Influenza-Impfstoffe gewonnen wurde.

Die co-primären Endpunkte waren die Verhältnisse der geometrischen Mittelwerte der HAH-Titer (HAH-GMT) (adjustiert für die Baseline-HAH-Titer) und die Differenzen zwischen den Serokonversionsraten für die verschiedenen im Impfstoff enthaltenen Stämme 21 Tage nach der Impfung. Die vordefinierten Kriterien für Nicht-Unterlegenheit erforderten, dass die Obergrenze des 2-seitigen 95%-Konfidenzintervalls (95 %-KI) des HAH-GMT-Verhältnisses (TIV-1 oder TIV-

2/Afluria Tetra) nicht mehr als 1,5 betrug und dass die Obergrenze des 2-seitigen 95 %-KI der Differenz zwischen den Serokonversionsraten (TIV-1 oder TIV-2 minus Afluria Tetra) für die einzelnen Stämme nicht mehr als 10 % betrug.

Die HAH-Antikörperantwort im Serum nach Impfung mit Afluria Tetra war der nach Impfung mit einem der beiden TIV bei Personen ab 18 Jahren nicht unterlegen. Dies galt für alle Influenza-Stämme. Darüber hinaus wurde auch in den beiden Altersgruppen, also bei Personen im Alter von 18 bis < 65 Jahren und solchen \geq 65 Jahren (Tabelle 2), für alle Stämme Nicht-Unterlegenheit nachgewiesen. Die Antikörperantworten waren bei Personen \geq 65 Jahren geringer ausgeprägt. In Bezug auf die beiden in Afluria Tetra enthaltenen Influenza-B-Stämme wurde bei Personen ab 18 Jahren nach Impfung mit Afluria Tetra eine ausgeprägtere Immunantwort als nach Impfung mit der jeweiligen TIV-Formulierung beobachtet, die den Stamm der entsprechenden B-Linie nicht enthielt. Diese Überlegenheit in Bezug auf den jeweils anderen B-Stamm wurde für beide B-Stämme auch in beiden Altersgruppen, also bei Personen im Alter von 18 bis < 65 Jahren und bei Personen \geq 65 Jahren, gezeigt.

Tabelle 2 Studie CSLCT-QIV-13-01: HAH-Antikörper-GMT und Serokonversionsraten nach der Impfung sowie Analysen auf Nicht-Unterlegenheit von Afluria Tetra gegenüber den trivalenten Influenza-Impfstoffen (TIV) für alle Stämme 21 Tage nach der Impfung nach Altersgruppe (Per-Protocol-Population)

Stamm	GMT nach Impfung ^a		GMT-Verhältnis	Serokonversion % ^b		Differenz	Beide vorab definierten Kriterien für Nicht-Unterlegenheit erfüllt? ^c
	Afluria Tetra	Gepoolte TIV oder TIV-1 (B Yam) oder TIV-2 (B Vic)	Gepoolte TIV oder TIV-1 oder TIV-2 zu Afluria Tetra (95 %-KI)	Afluria Tetra	Gepoolte TIV oder TIV-1 (B Yam) oder TIV-2 (B Vic)	Gepoolte TIV oder TIV-1 oder TIV-2 minus Afluria Tetra (95 %-KI)	
18 bis < 65 Jahre	Afluria Tetra n = 835; Gepoolte TIV n = 845; TIV-1 n = 424; TIV-2 n = 421						
A/H1N1	432,7	402,8	0,93 ^d (0,85; 1,02)	51,3	49,1	-2,1 ^g (-6,9; 2,7)	Ja
A/H3N2	569,1	515,1	0,91 ^d (0,83; 0,99)	56,3	51,7	-4,6 ^g (-9,4; 0,2)	Ja
B/YAM	92,3	79,3	0,86 ^e (0,76; 0,97)	45,7	41,3	-4,5 ^h (-10,3; 1,4)	Ja
B/VIC	110,7	95,2	0,86 ^f (0,76; 0,98)	57,6	53,0	-4,6 ⁱ (-10,5; 1,2)	Ja
≥ 65 Jahre	Afluria Tetra n = 856; Gepoolte TIV n = 859; TIV-1 n = 430; TIV-2 n = 429						
A/H1N1	211,4	199,8	0,95 ^d (0,88; 1,02)	26,6	26,4	-0,2 ^g (-5,0; 4,5)	Ja
A/H3N2	419,5	400,0	0,95 ^d (0,89; 1,02)	25,9	27,0	1,1 ^g (-3,7; 5,8)	Ja
B/YAM	43,3	39,1	0,90 ^e (0,84; 0,97)	16,6	14,4	-2,2 ^h (-8,0; 3,6)	Ja
B/VIC	66,1	68,4	1,03 ^f (0,94; 1,14)	23,5	24,7	1,2 ⁱ (-4,6; 7,0)	Ja

Abkürzungen: KI, Konfidenzintervall; GMT, geometrischer Mittelwert der Titer.

^a Die GMT-Ergebnisse wurden für eine für mehrere Variablen adjustierte Analyse modelliert, die die Faktoren Geschlecht, Impfanamnese, HAH-Titer vor der Impfung sowie weitere Faktoren berücksichtigte.

^b Serokonversion ist definiert als Anstieg des HAH-Antikörpertiters nach der Impfung auf das 4-Fache des Wertes vor der Impfung bei Titer $\geq 1 : 10$ oder Anstieg des Titers von $< 1 : 10$ auf $\geq 1 : 40$.

^c Kriterium für Nicht-Unterlegenheit (NU) in Bezug auf das GMT-Verhältnis: Die Obergrenze des 2-seitigen 95 %-KI für das Verhältnis der GMT für die gepoolten TIV bzw. von TIV-1 (B Yamagata) oder TIV-2 (B Victoria) zu Afluria Tetra sollte nicht mehr als 1,5 betragen. NU-Kriterium für die Differenz bei den Serokonversionsraten (SKR): Die Obergrenze des 2-seitigen 95 %-KI der Differenz zwischen den SKR für die gepoolten TIV bzw. TIV-1 (B Yamagata) oder TIV-2 (B Victoria) minus Afluria Tetra sollte nicht mehr als 10 % betragen.

^d Gepoolte TIV zu Afluria Tetra.

^e TIV-1 (B Yamagata) zu Afluria Tetra.

^f TIV-2 (B Victoria) zu Afluria Tetra.

^g Gepoolte TIV minus Afluria Tetra.

^h TIV-1 (B Yamagata) minus Afluria Tetra.

ⁱ TIV-2 (B Victoria) minus Afluria Tetra.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Afluria Tetra eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe mit Afluria Tetra sowie Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität mit Afluria (trivalente Formulierung) lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat (wasserfrei)

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Calciumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nicht einfrieren. Eingefrorenen Impfstoff verwerfen.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit einem Kolbenstopfen und mit oder ohne aufsitzender Nadel in Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück. Die Spritzen ohne Nadel besitzen einen Luer-Lock-Anschluss. Die Spritzen mit aufsitzender Nadel sind mit oder ohne Nadelschutzfänger erhältlich.***

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

***Hinweise zur Handhabung, siehe Abschnitt 6.6.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch schütteln. Nach dem Schütteln ist das normale Erscheinungsbild des Impfstoffs eine klare, farblose bis leicht opaleszent schimmernde homogene Suspension.

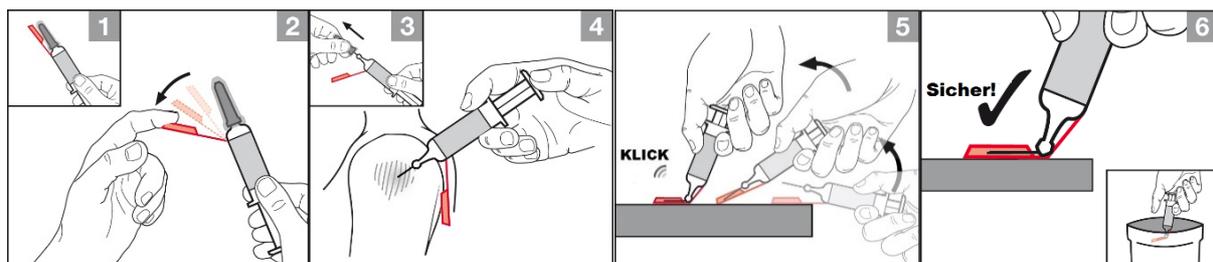
Der Inhalt der Fertigspritzen muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und/oder Veränderungen des Erscheinungsbilds geprüft werden. Sollten Partikel oder Veränderungen des Erscheinungsbilds beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Bei Verabreichung über eine Luer-Lock-Spritze, zunächst die auf der Spritzenspitze sitzende Kappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen. Anschließend eine Nadel im Uhrzeigersinn aufdrehen, bis sie verriegelt ist. Nach dem Verriegeln die Kappe von der Nadel abnehmen und den Impfstoff verabreichen.

Bei Verabreichung über die Spritze mit aufsitzender Nadel und Nadelschutzfänger bitte wie in der Abbildung gezeigt vorgehen.



1-2: Den Nadelschutzfänger aus orangefarbenem Kunststoff zur Seite biegen.

3-4: Die über der Nadel sitzende durchsichtige Kunststoffhülle und die graue Kappe abnehmen und die Injektion vornehmen. Die intramuskuläre Injektion des Influenza-Impfstoffs soll in den Deltamuskel am Oberarm erfolgen.

5: Den orangefarbenen Nadelschutzfänger auf eine stabile, harte Oberfläche platzieren und durch Biegen der Spritze nach unten drücken. So lange drücken, bis die Nadel etwa 90 Grad gebogen ist und hörbar in den Nadelschutzfänger einklickt.

6: Die Nadel ist nun geschützt und kann sicher entsprechend den lokalen Anforderungen beseitigt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 140109

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. Mai 2020

10. STAND DER INFORMATION

07.2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.