ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Influvac® Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenzaviren Oberflächenantigene, inaktiviert (Hämagglutinin und Neuraminidase) folgender Stämme*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 Mikrogramm HA**
- A/Kroatien/10136RV/2023– davon abgeleiteter, verwendeter Stamm (A/Kroatien/10136RV/2023, X-425A) 15 Mikrogramm HA **
- B/Austria/1359417/2021 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 Mikrogramm HA **
- B/Phuket/3073/2013 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp) 15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml Dosis

* Die Influenzaviren werden auf bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt.
** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre und der Empfehlung der Europäischen Union für die Saison 2025/2026.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Influvac Tetra kann Spuren von Eiern (wie z.B. Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin enthalten, welche im Produktionsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze; klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influvac Tetra dient zur Vorbeugung der Influenza, insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen.

Influvac Tetra wird angewendet bei Erwachsenen und bei Kindern ab 6 Monaten.

Die Anwendung von Influvac hat gemäß den nationalen Empfehlungen zu erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

<u>Dosierung</u>

Erwachsene: 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren erhalten 1 x 0,5 ml.
Kinder unter 9 Jahren, die vorher noch nie gegen Grippe geimpft worden sind, sollten im Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Impfdosis von 0,5 ml erhalten.

Bei Kindern unter 6 Monaten ist die Sicherheit und Wirksamkeit von Influvac Tetra nicht erwiesen.

Art der Anwendung
Der Impfstoff wird über eine intramuskuläre oder tief subkutane Injektion verabreicht.
Für Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten ist die bevorzugte Injektionsstelle die anterolaterale Seite des Oberschenkels (oder der Deltamuskel, sofern adäquate Muskelmasse vorliegt), oder der Deltamuskel bei Kindern ab 36 Monaten und Erwachsenen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung bzw. vor der Anwendung des Arzneimittels:
Anweisungen zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder irgendwelchen Komponenten, die als Spuren enthalten sein können, wie Hühnerei, (Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen ist die Impfung zu verschieben.

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.

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs haben wie bei allen injizierbaren Impfstoffen stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung zu stehen.

Influvac Tetra darf auf keinen Fall intravaskulär injiziert werden.

Wie bei anderen intramuskulär verabreichten Impfstoffen sollte Influvac Tetra mit Vorsicht angewendet werden bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung, da bei diesen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen auftreten können.

Nach und sogar vor Impfungen können angstbedingte Reaktionen wie z. B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion auftreten. Diese können während der Erholungsphase von mehreren neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen.

Influvac Tetra ist nicht gegen alle möglichen Influenzavirusstämme wirksam. Influvac Tetra ist zum Schutz gegen die Virusstämme, aus denen der Impfstoff hergestellt wird, und zu eng verwandten Stämmen.

Wie bei jedem Impfstoff kann eine schützende Immunantwort möglicherweise nicht bei allen geimpften Personen ausgelöst werden.

Bei Personen mit angeborener, erworbener oder therapiebedingter Immunsuppression kann die Immunantwort möglicherweise nicht ausreichend sein.

Beeinflussung serologischer Tests: siehe Abschnitt 4.5.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wenn Influvac Tetra gleichzeitig mit anderen Impfstoffen angewendet wird, ist die Immunisierung an unterschiedlichen Gliedmaßen durchzuführen. Bei gleichzeitiger Verabreichung kann es möglicherweise verstärkt zu Nebenwirkungen kommen.

Die Immunantwort kann bei Patienten unter immunsuppressiver Behandlung abgeschwächt sein.

Nach Influenzaimpfung sind bei serologischen Tests falsch-positive Ergebnisse aufgetreten, wenn das ELISA als Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1, Hepatitis C und insbesondere HTLV-1 eingesetzt wurde. Die Western Blot-Technik widerlegt die falsch-positiven Ergebnisse des ELISA-Tests. Solche vorübergehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Inaktivierte Influenzaimpfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Trimenon, liegen für das zweite und dritte Trimenon größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippe-Impfstoffen zeigen jedoch keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen, die dem Impfstoff zuordenbar sind.

Stillzeit
Influvac Tetra kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität
Studiendaten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheit von Influvac Tetra wurde in drei klinischen Studien untersucht.

In zwei klinischen Studien wurde gesunden Erwachsenen ab 18 Jahren und Kindern zwischen 3 und 17 Jahren Influvac Tetra oder der trivalente Influenzaimpfstoff Influvac verabreicht. In einer dritten Studie wurde die Sicherheit von Influvac Tetra bei gesunden Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten nach der Gabe von Influvac Tetra oder eines Kontrollimpfstoffs untersucht.

In beiden Kinderstudien erhielten Kinder zwischen 6 Monaten und 8 Jahren abhängig von ihrer Influenza-Impfhistorie eine oder zwei Dosen Influvac Tetra.

Die meisten Reaktionen traten gewöhnlich innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und klangen spontan innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Beginn ab. Die Intensität dieser Reaktionen war im Allgemeinen mild.

In allen Altersklassen war die am häufigsten berichtete lokale Nebenwirkung, die nach Impfung von Influvac Tetra in den klinischen Studien beobachtet wurde, Schmerzen an der Einstichstelle.

Die am häufigsten berichteten allgemeinen Nebenwirkungen, die nach Impfung von Influvac Tetra in den klinischen Studien beobachtet wurden waren bei Erwachsenen und Kindern von 6 bis 17 Jahren Müdigkeit und Kopfschmerzen und bei Kindern von 3 bis 5 Jahren Benommenheit, Reizbarkeit und Appetitlosigkeit.

Die am häufigsten beobachteten allgemeinen Nebenwirkungen, die nach Impfung von Influvac Tetra bei Kindern zwischen 6 bis 35 Monaten in klinischen Studien auftraten, waren Reizbarkeit/Zerfahrenheit.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei Empfängern von Influvac Tetra und Empfängern des trivalenten Influenza-Impfstoff Influvac war ähnlich.

Die Häufigkeit systemischer Nebenwirkungen war ähnlich zwischen Empfängern von Influvac Tetra und des Kontrollimpfstoffs, wohingegen die Häufigkeit von lokalen Nebenwirkungen bei Empfängern von Influvac Tetra geringer war.

b. Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgende Nebenwirkungen stehen möglicherweise in Zusammenhang mit der Anwendung von Influvac Tetra und wurden in den klinischen Studien mit Influvac Tetra beobachtet oder resultieren aus Post-Marketing-Erfahrungen mit Influvac Tetra und/oder dem trivalenten Grippe-Impfstoff:

Folgende Häufigkeiten sind zutreffend:
Sehr häufig (≥ 1/10);
Häufig (≥ 1/100, < 1/10);
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100);
Nicht bekannt (Nebenwirkungen aus Post-Marketing-Erfahrungen, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<u>Erwachsene und ältere Patienten</u>

Nebenwirkungen beobachtet mit Influvac Tetra				
Organklassen	**Sehr häufig ≥ 1/10**	**Häufig ≥ 1/100, <1/10**	**Gelegentlich ≥ 1/1.000, <1/100**	**Nicht bekannt[a] (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				vorübergehende Thrombozyto-penie, vorübergehende Lymphadeno-pathie
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen auch zum Schock führen, Angioödem
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen[b]			Neuralgie, Parästhesie, fiebrige Krämpfe, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain Barré Syndrom
Gefäßerkrankungen				Vaskulitis in sehr seltenen Fällen mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen		Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urticaria oder unspezifischem Hautausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Myalgie, Arthralgie		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit lokale Reaktion: Schmerzen	Unwohlsein, Schüttelfrost, lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Ekchymose, Induration	Fieber	
[a] Da diese Nebenwirkungen freiwillig von einer Bevölkerungsgruppe unbekannter Größe berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit verlässlich abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang mit der Arzneimittelanwendung herzustellen. [b] Bei älteren Personen (über 61 Jahre) häufig berichtet.				

<u>Kinder und Jugendliche</u>

Kinder und Jugendliche (6 Monate bis 17 Jahre) Nebenwirkungen beobachtet mit Influvac Tetra				
MedDRA System-Organklassen	**Sehr häufig** **≥ 1/10**	**Häufig** **≥ 1/100, < 1/10**	**Gelegentlich** **≥ 1/1.000, < 1/100**	**Nicht bekannt[a] (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen auch zum Schock führen, Angioödem
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen[c], Schläfrigkeit[b]			Neuralgie, Parästhesie, fiebrige Krämpfe, neurologische Störungen wie Encephalomyelitis, Neuritis und Guillain Barré Syndrom
Gefäßerkrankungen				Vaskulitis in sehr seltenen Fällen mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Schwitzen[f]			Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urticaria oder

				unspezifischer Hautausschlag
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Appetitlosigkeit[b]			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit[c], Abdominalschmerz[c], Durchfall[e], Erbrechen[e]			
Psychiatrische Erkrankungen	Reizbarkeit/Zerfahrenheit[b]			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie[c]	Arthralgie[c]		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit[c], Fieber[f], Unwohlsein[c], lokale Reaktion: Schmerzen, Rötung, Schwellung[d], Induration[d]	Schüttelfrost[c], lokale Reaktionen: Ekchymose		

[a] Da diese Nebenwirkungen freiwillig aus einer Bevölkerungsgruppe unbekannter Größe berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit verlässlich abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang mit der Arzneimittelanwendung herzustellen.

[b] Bei Kindern von 6 Monaten bis 5 Jahren berichtet.

[c] Bei Kindern von 6 bis 17 Jahren berichtet.

[d] Bei Kindern von 6 bis 35 Monaten häufig berichtet.

[e] Bei Kindern von 3 bis 5 Jahren häufig berichtet.

[f] Bei Kindern von 3 bis 17 Jahren häufig berichtet.

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 ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Nebenwirkungen nach sich zieht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff
ATC-Code: J07BB02

Wirkmechanismus

Influvac Tetra bietet aktive Immunisierung gegen vier Grippe-Virenstämme: einen A/(H1N1) Stamm, einen A/(H3/N2 Stamm und zwei B Stämme (je einen der Linien B/(Victoria) und B/(Yamagata)).
Influvac Tetra, hergestellt nach dem gleichen Herstellungsverfahren wie der trivalente Grippe-Impfstoff Influvac, induziert humorale Antikörper gegen Hämagglutinin. Diese Antikörper neutralisieren Influenzaviren.
Spezifische Titer der Hämagglutinationhemmungs-Antikörper (HI) nach Impfung mit dem Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen wurden nicht mit dem Schutz vor einer Influenza Erkrankung in Beziehung gesetzt, aber die HI Antikörpertiter wurden als Maß für die Impfstoffaktivität herangezogen.

Der Impfschutz wird in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung erreicht. Die Dauer der postvakzinalen Immunität gegen homologe oder gegen eng verwandte Virusstämme des Impfstoffes ist unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch 6 - 12 Monate.

Pharmakodynamische Wirkungen

Wirksamkeit von Influvac Tetra bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten:

Die Wirksamkeit von Influvac Tetra wurde in einer randomisierten, beobachter-verblindeten, mit einem Nichtgrippeimpfstoff als Komparator kontrollierten Studie (INFQ3003) ermittelt, die während 3 Grippesaisonen (2017-2019) in Europa und Asien durchgeführt wurde. Gesunde Probanden im Alter von 6 bis 35 Monaten erhielten zwei Dosen von Influvac Tetra (N=1005) oder des Kontrollimpfstoffes (N=995) in einem Abstand von ungefähr 28 Tagen. Die Wirksamkeit wurde durch die Vorbeugung einer durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR)-bestätigten Influenza A und/oder B-Erkrankung aufgrund des saisonales Influenza-Stammes bewertet. Alle RT-PCR-positiven Proben wurden auf Lebensfähigkeit in Zellkultur getestet und es wurde ermittelt, ob die zirkulierenden Virenstämme mit denen im Impfstoff übereinstimmten.

Tabelle: Wirksamkeit bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten

	Influvac Tetra N=1005	Nichtgrippeimpfstoff als Kontrollimpfstoff N=995	Wirksamkeit des Impfstoffes (95% KI)
Laborbestätigte Influenza ausgelöst durch:	n	n	
- Irgendeinen Influenza A oder B Stamm	59	117	0,54 (0,37-0,66)
- Stämme mit zellkulturbestätigter Stammgleichheit zum Impfstoff	19	56	0,68 (0,45-0,81)

Wirksamkeit des Impfstoffes: Anteil der Influenza-Fälle, die durch die Impfung verhindert wurden.
N = Anzahl der geimpften Probanden
n = Anzahl der Influenza-Fälle
KI = Konfidenzintervall

Immunogenität von Influvac Tetra:
Klinische Studien, durchgeführt an Erwachsenen ab 18 Jahren und älter (INFQ3001) und Kindern von 3 bis 17 Jahren (INFQ3002), beurteilten die Sicherheit und Immunogenität von Influvac Tetra und seine Nicht-Unterlegenheit zum trivalenten Influenza-Impfstoff Influvac über das geometrische Mittel des HI Antikörpertiter (GMT) nach Impfung.

In beiden Studien war die dokumentierte Immunantwort durch Influvac Tetra gegen die drei herkömmlichen Stämme nicht unterlegen gegenüber dem trivalenten Influenza-Impfstoff Influvac.
Influvac Tetra löste eine stärkere Immunantwort durch den zusätzlichen B-Stamm, der in Influvac Tetra enthalten ist, im Vergleich zum trivalenten Influenzaimpfstoff Influvac aus.

Erwachsene (18 Jahre und älter):
In der klinischen Studie INFQ3001 erhielten 1.535 Erwachsene (18 Jahre und älter) eine Einzeldosis Influvac Tetra und 442 eine Einzeldosis des trivalenten Impfstoffs Influvac.

Tabelle: Post-Vakzinations GMT und Serokonversionsraten

Erwachsene von 18 – 60 Jahren	*Influvac Tetra* N=768	Influvac[1] N=112	Influvac[2] N=110
GMT (95% Konfidenzintervall)			
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)
Serokonversionsraten (95% Konfidenzintervall)			
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%)

Personen ab 61 Jahren und älter	*Influvac Tetra* N=765	Influvac[1] N=108	Influvac[2] N=110
GMT (95% Konfidenzintervall)			
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)
Serokonversionsraten (95% Konfidenzintervall)			
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 = Anzahl der in die Immunogenitätsanalyse eingeschlossenen Personen
[1]enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Yamagata Linie)
[2]enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Victoria Linie)
[3]Von der WHO für die NH empfohlener B-Stamm für trivalente Impfstoffe für die Saison 2014/2015
[4] Von der WHO für die NH zusätzlich empfohlener B-Stamm für quadrivalente Impfstoffe für die Saison 2014/2015

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche (3 bis 17 Jahre):
In der klinischen Studie INFQ3002 erhielten 402 Kinder im Alter von 3 bis 17 Jahren, abhängig von ihrer Grippe-Impfhistorie, eine oder zwei Dosen Influvac Tetra und 798 Kinder eine oder zwei Dosen des trivalenten Impfstoffs Influvac.

Tabelle: Serokonversionsraten

Kinder von 3 - 17 Jahren	Influvac Tetra N=396	Influvac[1] N=389	Influvac[2] N=399
Serokonversionsraten (95% Konfidenzintervall)			

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 = Anzahl der in die Immunogenitätsanalyse eingeschlossenen Personen
[1] enthält A/H1N1, A/H3N2 and B (Yamagata Linie)
[2] enthält A/H1N1, A/H3N2 and B (Victoria Linie)
[3] Von der WHO für die NH empfohlener B-Stamm für die Saison 2016/2017
[4] Von der WHO für die NH zusätzlich empfohlener B-Stamm für quadrivalente Impfstoffe für die Saison 2016/2017

Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten:

In der klinischen Studie INFQ3003 wurde die Immunogenität von Influvac Tetra anhand der Serokonversionsraten über 3 Grippesaisons evaluiert.

Tabelle: Serokonversionsraten

Kinder von 6-35 Monaten	Influenza Saison NH 2017-2018[1] N=348	Influenza Saison NH 2018-2019[1] N=359	Influenza Saison SH 2019[1] N=225
	Serokonversionsraten (95% Konfidenzintervall)		
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 = Anzahl der in die Immunogenitätsanalyse eingeschlossenen Personen
[1] Enthält die von der WHO vorgeschlagenen Stämme für quadrivalente Impfstoffe für die jeweilige Saison.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, lokaler Toxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Sicherheitspharmakologie, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und 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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle (Glas, Typ I)
Packung mit 1 Fertigspritze
Packung mit 10 Fertigspritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff soll vor der Anwendung Zimmertemperatur erreichen. Vor Gebrauch schütteln. Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtkontrolle durch.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN
Irland

Vertrieb in Österreich:
Viatris Austria GmbH
1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 238034

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. November 2017
Verlängerung der Zulassung: 1. Juni 2022

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.