# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Influvac, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09–podobny szczep (A/Missouri/11/2025, IVR-279)
15 mikrogramów HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)–podobny szczep (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)
15 mikrogramów HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025–podobny szczep (B/Tokyo/EIS13-175/2025, szczep dziki)
15 mikrogramów HA**
w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad
** hemaglutynina

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang.WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2026/2027.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz rozdział 6.1.

Szczepionka Influvac może zawierać pozostałości jaj kurzych (takie jak albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehydu, bromku cetylotrimetyloamoniowego, polisorbatu 80 lub gentamycyny, które są stosowane w czasie procesu wytwarzania (patrz rozdział 4.3).

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Bezbarwna, klarowna zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Influvac jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia w celu zapobiegania zachorowaniu na grypę.
Szczepionka Influvac powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli: 0,5 ml.

*Dzieci i młodzież*

Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia: 0,5 ml.

Dzieci poniżej 9. roku życia, które nie były wcześniej szczepione lub nie zostały w pełni zaszczepione sezonową szczepionką przeciw grypie sezonowej: druga dawka 0,5 ml powinna zostać podana w odstępie trwającym co najmniej 4 tygodnie.

Dzieci poniżej 6. miesiąca życia: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Influvac. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania
Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie.
Preferowanymi miejscami podania domięśniowego są przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia) u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, lub mięsień naramienny u dzieci od 36. miesiąca życia i u dorosłych.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego:
Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz rozdział 6.6.

## 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na jakikolwiek składnik mogący występować w ilościach śladowych, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek trimetylocetyloaminowy, polisorbat 80 lub gentamycynę.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinien być zapewniony nadzór i odpowiednia pomoc, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

U pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem szczepienie należy przełożyć.

Szczepionki Influvac nie należy w żadnym wypadku podawać donaczyniowo.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, szczepionka Influvac powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia.

Szczepionka Influvac nie jest skuteczna wobec wszystkich istniejących szczepów wirusa grypy. Szczepionka Influvac jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana, a także przed szczepami blisko spokrewnionymi. Tak jak inne szczepionki, Influvac może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób.

Odpowiedź ze strony układu immunologicznego u pacjentów z wrodzoną lub nabytą immunosupresją może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki badań serologicznych: patrz punkt 4.5.

Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od sodu”. Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od potasu”.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Jeśli szczepionka Influvac jest podawana równocześnie z innymi szczepionkami, szczepionki powinny być wstrzykiwane w różne kończyny. Należy zwrócić uwagę, że działania niepożądane mogą się nasilić.

Jeśli pacjent stosuje leczenie immunosupresyjne, odpowiedź immunologiczna może być osłabiona.

Po szczepieniu przeciw grypie obserwowane były fałszywie dodatnie wyniki badań serologicznych z wykorzystaniem metody ELISA mających na celu wykrycie przeciwciał przeciwko HIV1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a zwłaszcza HTLV1. Technika Western Blot umożliwia zweryfikowanie wyników. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być spowodowane przez przeciwciała IgM powstające w wyniku odpowiedzi na szczepionkę.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży, w porównaniu z pierwszym trymestrem, jednak dane dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie pochodzące z całego świata nie wskazują na to, aby szczepionka wywierała jakiekolwiek niepożądane skutki u płodu lub u matki.

Karmienie piersią
Szczepionka Influvac może być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność u ludzi.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Influvac nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Dane dotyczące czterowalentnej szczepionki Influvac Tetra odpowiadają danym dla trójwalentnej szczepionki Influvac, ponieważ są wytwarzane w takim samym procesie, a ich skład częściowo się pokrywa.

*a. Streszczenie profilu bezpieczeństwa*

Bezpieczeństwo szczepionki Influvac zostało ocenione w trzech badaniach klinicznych z zastosowaniem trójwalentnej szczpionki Influvac lub czterowalentnej szczepionki Influvac Tetra.

W dwóch badaniach klinicznych zdrowym, dorosłym osobom w wieku 18 lat i starszym, oraz zdrowym dzieciom w wieku od 3 do 17 lat, podano czterowalentną szczepionkę Influvac Tetra lub trójwalentną szczepionkę Influvac.
W trzecim badaniu bezpieczeństwo oceniono u zdrowych dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy, którym podano czterowalentną szczepionkę Influvac Tetra lub szczepionkę kontrolną, inną niż szczepionka przeciw grypie.
W obu badaniach z udziałem dzieci, dzieci w wieku od 6 miesięcy do 8 lat otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki, w zależności od ich historii szczepień.

Większość działań niepożądanych występowała zwykle w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu i ustępowała samoistnie w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. Nasilenie tych reakcji było na ogół łagodne.

We wszystkich grupach wiekowych najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból w miejscu podania.

Najczęściej zgłaszanymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi u dorosłych i dzieci w wieku od 6 do 17 lat były uczucie zmęczenia i ból głowy, a u dzieci w wieku od 3 do 5 lat senność, drażliwość i utrata apetytu.

Najczęściej zgłaszanymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi u dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy były drażliwość/rozdrażnienie.

Ponadto ogólne dane z badań klinicznych i doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu wykazały, że profil bezpieczeństwa i tolerancji szczepionki czterowalentnej i trójwalentnej jest porównywalny.

*b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych*

Następujące działania niepożądane były obserwowane podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Influvac i czterowalentenej szczepionki Influvac Tetra, z następującą częstością występowania:
bardzo często (≥1/10); często (≥1/100, <1/10); niezbyt często (≥1/1 000, <1/100) i częstość nieznana (częstość działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu do obrotu nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| **Działania niepożądane (dorośli, osoby starsze, dzieci i młodzież)** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Klasyfikacja układów i narządów MedDRA** | Dorośli i osoby starsze | Dzieci | | |
| | 18 lat i starsi | 6 do 35 miesięcy | 3 do 5 lat | 6 do 17 lat |
| **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** | | | | |
| Przejściowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] |
| **Zaburzenia układu immunologicznego** | | | | |
| Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk naczynioruchowy | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] |
| **Zaburzenia układu nerwowego** | | | | |
| Ból głowy | Bardzo często[b] | - | - | Bardzo często |
| Senność | - | Bardzo często | Bardzo często | - |
| Nerwobóle, parestezje, drgawki gorączkowe, | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillaina-Barrégo | | | | |
| **Zaburzenia naczyniowe** | | | | |
| Zapalenie naczyń krwionośnych połączone w bardzo rzadkich przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] |
| **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** | | | | |
| Potliwość | Często | Bardzo często | Często | Często |
| Uogólnione reakcje skórne, włącznie ze świądem, pokrzywką lub nieswoistą wysypką | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] | Nieznana[a] |
| **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** | | | | |
| Utrata apetytu | - | Bardzo często | Bardzo często | - |
| **Zaburzenia żołądka i jelit** | | | | |
| Nudności | - | - | - | Bardzo często |
| Ból brzucha | - | - | - | Bardzo często |
| Biegunka | - | Bardzo często | Często | Bardzo często |
| Wymioty | - | Bardzo często | Często | Bardzo często |
| **Zaburzenia psychiczne** | | | | |
| Drażliwość/rozdrażnienie | - | Bardzo często | Bardzo często | - |
| **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej** | | | | |
| Ból mięśni | Często | - | - | Bardzo często |
| Ból stawów | Często | - | - | Często |
| **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** | | | | |
| Uczucie zmęczenia | Bardzo często | - | - | Bardzo często |
| Gorączka | Niezbyt często | Bardzo często | Często | Często |
| Złe samopoczucie | Często | - | - | Bardzo często |
| Dreszcze | Często | - | - | Często |
| Reakcje miejscowe: | | | | |
| Ból | Bardzo często | Bardzo często | Bardzo często | Bardzo często |
| Zaczerwienienie | Często | Bardzo często | Bardzo często | Bardzo często |
| Obrzęk | Często | Często | Bardzo często | Bardzo często |
| Stwardnienie | Często | Często | Bardzo często | Bardzo często |
| Zasinienie | Często | Często | Często | Często |

[a] Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Ponieważ działania te zostały zgłoszone dobrowolnie przez populację o nieokreślonej wielkości, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości lub ustalenie związku przyczynowego z przyjętą szczepionką

[b] Zgłoszone jako częste u osób starszych (w wieku ≥61 lat)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### 4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne żeby przedawkowanie wywołało niekorzystne działania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw grypie. Kod ATC: J 07 BB 02.

Mechanizm działania:

Szczepionka Influvac wywołuje czynne uodpornienie przeciw szczepom wirusa grypy zawartym w szczepionce. Influvac indukuje swoiste przeciwciała przeciwko hemaglutyninie. Przeciwciała te neutralizują wirusy grypy.
Stężenie przeciwciał oznaczone w teście zahamowania hemaglutynacji (ang. HI, *hemagglutination-inhibition)* po szczepieniu inaktywowaną szczepionką przeciw grypie nie zostało skorelowane z ochroną przed wirusami grypy, ale zostało użyte do pomiaru aktywności szczepionki.
Odpowiedź immunologiczna jest uzyskiwana zazwyczaj w ciągu 2–3 tygodni. Czas utrzymywania się odporności na szczepy homologiczne lub szczepy pokrewne szczepom wirusa zawartym w szczepionce jest różny, ale zazwyczaj wynosi od 6 do 12 miesięcy od chwili zaszczepienia.

Działanie farmakodynamiczne
Dane dotyczące szczepionki Influvac Tetra odpowiadają danym dla szczepionki Influvac, ponieważ obie szczepionki są wytwarzane z wykorzystaniem tego samego procesu i mają częściowo pokrywający się skład.

Skuteczność szczepionki Influvac u dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy:
Skuteczność szczepionki Influvac Tetra oceniono w randomizowanym, zaślepionym badaniu kontrolnym z zastosowaniem szczepionki innej niż przeciw grypie (INFQ3003), przeprowadzonym w ciągu 3 sezonów grypy od 2017 do 2019 roku w Europie i Azji. Zdrowe osoby w wieku od 6 do 35 miesięcy otrzymały dwie dawki szczepionki Influvac Tetra (N=1005) lub szczepionki kontrolnej innej niż przeciw grypie (N=995) w odstępie około 28 dni. Skuteczność szczepionki Influvac Tetra oceniono w zapobieganiu grypie wywołanej jakimkolwiek szczepem wirusa grypy typu A i (lub) B, potwierdzonej laboratoryjnie za pomocą reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (ang. *reverse transcriptase polymerase chain reaction*, RT-PCR). Wszystkie próbki dodatnie RT-PCR były dalej badane pod kątem żywotności w hodowli komórkowej i w celu ustalenia, czy krążące szczepy wirusa odpowiadają tym w szczepionce.

**Tabela: Skuteczność u dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy**

| | Influvac Tetra N=1005 | Szczepionka kontrolna nie przeciw grypie | Skuteczność szczepionki |
|---|---|---|---|

| | | N=995 | (95% CI) |
|---|---|---|---|
| **Laboratoryjnie potwierdzona grypa wywołana przez:** | n | n | |
| - **Jakikolwiek szczep wirusa grypy typu A lub B** | 59 | 117 | 0,54 (0,37-0,66) |
| - **Potwierdzone w hodowli komórkowej odpowiadające szczepy wirusa** | 19 | 56 | 0,68 (0,45-0,81) |

Skuteczność szczepionki: odsetek przypadków grypy, którym zapobiegło szczepienie
N=liczba osób zaszczepionych
n=liczba przypadków potwierdzonej grypy
CI=przedział ufności

Immunogenność szczepionki Influvac:
Bezpieczeństwo i immunogenność szczepionki Influvac Tetra oraz jej co najmniej równoważność w stosunku do trójwalentnej szczepionki Influvac oceniono w badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych (INFQ3001), oraz dzieci w wieku od 3 do 17 lat (INFQ3002) poprzez oznaczenie średniej geometrycznej miana przeciwciał HI po zaszczepieniu.
W obu badaniach odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę Influvac Tetra w porównaniu z trzema, wspólnymi szczepami zawartym w trójwalentnej szczepionce Influvac, nie była gorsza.

Dorośli w wieku 18 lat i starsi:
W badaniu klinicznym INFQ3001, 1535 osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych otrzymało pojedynczą dawkę szczepionki Influvac Tetra i 442 osoby otrzymało pojedynczą dawkę trójwalentnej szczepionki Influvac:

**Tabela: Średnia geometryczna miana przeciwciał po szczepieniu (ang. Geometric mean antibody titer, GMT) i wskaźnik serokonwersji**

| **Dorośli w wieku od 18 do 60 lat** | Influvac Tetra N=768 | Influvac[1] N=112 | Influvac[2] N=110 |
|---|---|---|---|
| | **GMT (95% przedział ufności)** | | |
| **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) |
| **Wskaźnik serokonwersji (95% przedział ufności)** | | | |
| **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%) |

| **Osoby wieku 61 lat i starsze** | Influvac Tetra N=765 | Influvac[1] N=108 | Influvac[2] N=110 |
|---|---|---|---|
| | **GMT (95% przedział ufności)** | | |
| **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) |
| **Wskaźnik serokonwersji (95% przedział ufności)** | | | |
| **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 = liczna osób włączona do analizy immunogenności
[1]zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Yamagata)
[2]zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Victoria)
[3]szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2014/2015 dla półkuli północnej dla szczepionek trójwalentnych
[4]dodatkowy szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2014/2015 dla półkuli północnej dla szczepionek czterowalentnych.

***Dzieci i młodzież***

Dzieci w wieku od 3 do 17 lat

W badaniu klinicznym INFQ3002, 402 dzieci w wieku 3 do 17 lat otrzymało, w zależności od historii szczepień, jedną lub dwie dawki szczepionki Influvac Tetra i 798 dzieci otrzymało jedną lub dwie dawki trójwalentnej szczepionki Influvac.

**Tabela: Wskaźnik serokonwersji u dzieci w wieku od 3 do 17 lat**

| **Dzieci w wieku od 3 do 17 lat** | Influvac Tetra N=396 | Influvac[1] N=389 | Influvac[2] N=399 |
|---|---|---|---|
| | **Wskaźnik serokonwersji (95% przedział ufności)** | | |
| **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 = liczna osób włączona do analizy immunogenności
[1]zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Yamagata)
[2]zawierający A/H1N1, A/H3N2 i B (z linii Victoria)
[3]szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2016/2017 dla półkuli północnej dla szczepionek trójwalentnych
[4]dodatkowy szczep B rekomendowany przez WHO na sezon 2016/2017 dla półkuli północnej dla szczepionek czterowalentnych.

Dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy:

W badaniu klinicznym INFQ3003 immunogenność szczepionki Influvac Tetra została oceniona poszczepienną średnią geometryczną miana przeciwciał około 28 dni po drugim zaszczepieniu w ciągu 3 sezonów grypowych.

**Tabela: Wskaźnik serokonwersji u dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy**

| **Dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy** | Sezon grypowy Półkula północna 2017-2018[1] N=348 | Sezon grypowy Półkula północna 2018-2019[1] N=359 | Sezon grypowy Półkula południowa 2019[1] N=225 |
|---|---|---|---|
| | **Wskaźnik serokonwersji (95% przedział ufności)** | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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 = liczna osób włączona do analizy immunogenności
[1]zawierający szczepy rekomendowane przez WHO na dany sezon dla szczepionki czterowalentnej

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności w miejscu podania i po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

### 6.3 Okres ważności

1 rok.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (guma bromobutylowa) z igłą lub bez igły, opakowania po 1 lub 10 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
Przed użyciem wstrząsnąć. Sprawdzić wizualnie przed podaniem.
Szczepionki nie należy stosować, jeśli zmieniła barwę lub w zawiesinie obecne są zanieczyszczenia.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 28478

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 lipiec 2024 r.

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026