

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Influvac Tetra

injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
očkovacia látka proti chrípke (inaktivované povrchové antigény)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Povrchové antigény proti vírusu chrípky (inaktivované) (hemaglutinín a neuraminidáza) nasledovných kmeňov*:

- | | |
|--|---------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – podobný kmeň
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogramov HA** |
| - A/Darwin/9/2021 (H3N2) – podobný kmeň
(A/Darwin/9/2021, SAN-010) | 15 mikrogramov HA** |
| - B/Austria/1359417/2021 – podobný kmeň
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 mikrogramov HA** |
| - B/Phuket/3073/2013 – podobný kmeň
(B/Phuket/3073/2013, divoký typ) | 15 mikrogramov HA** |

na dávku 0,5 ml

* pomnožené na oplodnených slepačích vajciach zo zdravého slepačieho krdľa

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (severná pologul'a) a rozhodnutie Európskej únie pre sezónu 2023/2024.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Influvac Tetra môže obsahovať stopy vajec (ako napr. ovalbumín, kuracie proteíny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín, ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3).

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
Bezfarebný číry roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenia chrípky, predovšetkým u ľudí so zvýšeným rizikom možných pridružených komplikácií.

Influvac Tetra je určený dospelým a deťom starším ako 6 mesiacov.

Použitie Influvacu Tetra má byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí: 0,5 ml.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov: 0,5 ml

Deti vo veku menej ako 9 rokov, ktoré predtým neboli očkované sezónnou očkovacou látkou proti chrípke: má sa podať druhá dávka 0,5 ml po dobe najmenej 4 týždňov.

Dojčatá vo veku menej ako 6 mesiacov: bezpečnosť a účinnosť Influvacu Tetra u detí neboli doteraz stanovené.

Spôsob podávania

Očkovanie sa má vykonať intramuskulárnou alebo hlbokou subkutánnou injekciou.

Preferovaným miestom pre intramuskulárnu injekciu je anterolaterálna oblasť stehna (alebo deltový sval, ak je svalová hmota dostatočná) u detí vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov alebo deltový sval u detí od 36 mesiacov a dospelých.

Bezpečnostné opatrenia pred manipuláciou s liekom alebo podaním lieku:

Návod na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na ktorúkoľvek zložku, ktorá môže byť prítomná v stopových množstvách, ako sú vajcia (ovalbumín, kuracie proteíny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín.

Očkovanie sa odporúča odložiť u pacientov s horúčkovitým ochorením alebo s akútnou infekciou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov je potrebné presne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť v prípade anafylaxie po podaní očkovacej látky vždy dostupná vhodná liečba a zdravotný dohľad.

Influvac Tetra sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

Tak ako pri iných intramuskulárne podávaných očkovacích látkach, sa jednotlivcom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou zrážanlivosti musí Influvac Tetra podávať opatrne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto jedincov môže vyskytnúť krvácanie.

Pred akýmkoľvek očkovaním alebo po očkovaní sa môžu vyskytnúť úzkostné reakcie vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilačné alebo stresové reakcie, ako psychogénna reakcia na injekčnú striekačku s ihlou. Ich odznievanie môže byť sprevádzané viacerými neurologickými prejavmi ako je prechodná porucha videnia, parestézie a tonicko-klonické kŕče končatín. Je preto dôležité, aby boli zabezpečené opatrenia na zabránenie zraneniam súvisiacich s poruchou vedomia.

Influvac Tetra nie je účinný proti všetkým možným kmeňom chrípkového vírusu. Influvac Tetra je určený na ochranu proti kmeňom vírusu, z ktorého je očkovacia látka pripravená, a proti príbuzným kmeňom.

Tak ako pri každej očkovacej látke, nemusí byť ochranná imunitná odpoveď vyvolaná u všetkých očkovaných jedincov.

U pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť protilátková odpoveď nedostatočná.

Interferencia so sérologickými testami: pozri časť 4.5.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Ak sa Influvac Tetra podáva spolu s inými očkovacími látkami, imunizácia má byť podaná do rôznych končatín. Treba upozorniť na to, že nežiaduce reakcie môžu byť intenzívnejšie.

U pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe môže byť imunologická odpoveď oslabená. Po očkovaní proti chrípke sa pozorovali falošne pozitívne výsledky pri sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti HIV-1, hepatitíde C a hlavne HTLV1. Technika Western Blot vyvráti falošne pozitívne výsledky testov využívajúcich metódu ELISA. Prechodné falošne pozitívne výsledky môžu byť spôsobené reakciou IgM na očkovanie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inaktivované očkovacie látky proti chrípke sa môžu používať vo všetkých štádiách gravidity. Väčšie množstvo údajov o bezpečnosti je dostupných z podávania počas druhého a tretieho trimestra v porovnaní s prvým trimestrom gravidity. Údaje z používania očkovacej látky proti chrípke na celom svete však nenaznačujú, že by očkovacia látka mohla mať nežiaduci vplyv na plod alebo matku.

Dojčenie

Influvac Tetra sa môže použiť počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Influvac Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť Influvacu Tetra sa hodnotila v troch klinických skúšaní. V dvoch klinických skúšaní u zdravých dospelých vo veku 18 rokov a starších, a u zdravých detí vo veku od 3 do 17 rokov, ktorým sa podával Influvac Tetra alebo trivalentná očkovacia látka proti chrípke Influvac. V treťom skúšaní sa hodnotila bezpečnosť Influvacu Tetra u zdravých detí vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov, ktorým sa podával Influvac Tetra alebo kontrolná vzorka, bez očkovacej látky proti chrípke.

V oboch skúšaní s deťmi vo veku od 6 mesiacov do 8 rokov dostávali jednu alebo dve dávky Influvacu Tetra, v závislosti od očkovaní proti chrípke v minulosti.

Väčšina reakcií sa zvyčajne objavili v priebehu prvých 3 dní po očkovaní a vymizli spontánne v priebehu 1 až 3 dní od ich výskytu. Intenzita týchto reakcií bola vo všeobecnosti mierna.

Vo všetkých vekových skupinách bola najčastejšie hlásenou lokálnou nežiaducou reakciou po očkovaní, pozorovanou v klinických štúdiách s Influvacom Tetra bolesť v mieste podania očkovania. Najčastejšie hlásenými celkovými nežiaducimi reakciami po očkovaní, pozorovanými v klinických skúšaní s Influvacom Tetra u dospelých a detí vo veku od 6 do 17 rokov boli únava a bolesť hlavy a u detí vo veku od 3 do 5 rokov boli únava, podráždenosť a strata chuti do jedla.

Najčastejšie hlásenými všeobecnými nežiaducimi reakciami po očkovaní pozorovanými v klinických skúšaníach s Influvacom Tetra u detí vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov boli podráždenosť/nervozita.

Podobné frekvencie vedľajších reakcií sa pozorovali u recipientov Influvacu Tetra a trivalentnej očkovacej látky proti chrípke Influvacu.

Miera sledovaných systémových nežiaducich reakcií bola podobná u tých, ktorí dostali Influvac Tetra alebo kontrolnú vzorku, bez očkovacej látky proti chrípke, pričom miera sledovaných lokálnych nežiaducich reakcií bola nižšia u tých ktorí dostali Influvac Tetra.

b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledovné nežiaduce účinky sa považujú za aspoň pravdepodobne súvisiace s Influvacom Tetra a pozorovali sa buď počas klinických skúšaní s Influvacom Tetra alebo súvisia so skúsenosťami po uvedení na trh Influvacom Tetra a/alebo trivalentnej očkovacej látky Influvac.

Použité sú nasledovné frekvencie:

veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) a neznáme (nežiaduce reakcie zo skúseností po uvedení na trh; frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Dospelí a starší pacienti

Nežiaduce reakcie hlásené s Influvacom Tetra				
Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Neznáme ^c (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému				prechodná trombocytopenia, prechodná lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému				alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku, angioedém
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy ^b			neuralgia, parestézia, febrilné kŕče, neurologické poruchy ako encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm
Poruchy ciev				vaskulitída spojená vo veľmi zriedkavých prípadoch s prechodným postihnutím obličiek
Poruchy kože a podkožného tkaniva		potenie		generalizované kožné reakcie, vrátane pruritu, urtikárie

Nežiaduce reakcie hlásené s Influvacom Tetra				
Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme ^c (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
				a nešpecifickej vyrážky
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		bolesť svalov, bolesť kĺbov		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	únava, lokálne reakcie: bolesť	únava, tras lokálne reakcie: začervenanie, opuch, ekchymóza, indurácia	horúčka	
<p>^a Pretože tieto reakcie sú hlásené dobrovoľne v populácii nejasnej veľkosti, nie je možné spoľahlivo vyhodnotiť frekvenciu alebo stanoviť kauzálnu súvislosť s expozíciou lieku.</p> <p>^b U starších dospelých (≥ 61 rokov) hlásené ako časté.</p>				

Pediatricka populácia

Nežiaduce reakcie u detí (vo veku 6 mesiacov až 17 rokov) hlásené s Influvacom Tetra				
Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté (≥ 1/10)	Časté (≥ 1/100 až < 1/10)	Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)	Neznáme ^a (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému				prechodná trombocytopenia, prechodná lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému				alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku, angioedém
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy ^c , ospalosť ^b			neuralgia, parestézia, febrilné kŕče, neurologické poruchy ako encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm
Poruchy ciev				vaskulitída spojená vo veľmi zriedkavých prípadoch s prechodným postihnutím obličiek

Poruchy kože a podkožného tkaniva	potenie ^f			generalizované kožné reakcie, vrátane pruritu, urtikárie a nešpecifickej vyrážky
Poruchy metabolizmu a výživy	strata chuti do jedla ^b			
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea ^c , bolesť brucha ^c , hnačka ^c , vracanie ^c			
Psychické poruchy	podráždenosť ^{b/} nervozita ^b			
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	myalgia ^c	bolesť svalov ^c ,		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	únava ^c , horúčka ^f , malátnosť ^d , lokálne reakcie: bolesť, sčervenanie, opuch ^d , indurácia ^d	tras ^c lokálne reakcie: ekchymóza ^e		
^a Pretože tieto reakcie sú hlásené dobrovoľne v populácii nejasnej veľkosti, nie je možné spoľahlivo vyhodnotiť frekvenciu alebo stanoviť kauzálnu súvislosť s expozíciou lieku. ^b Hlásené u detí vo veku 6 mesiacov až 5 rokov ^c Hlásené u detí vo veku 6 až 17 rokov ^d Hlásené ako časté u detí vo veku 6 až 35 mesiacov ^e Hlásené ako časté u detí vo veku 3 až 5 rokov ^f Hlásené ako časté u detí vo veku 3 až 17 rokov				

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že predávkovanie môže mať nepriaznivý účinok.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02.

Mechanizmus účinku

Influvac Tetra poskytuje aktívnu imunizáciu voči štyrom kmeňom vírusu chrípky: kmeň A/(H1N1), kmeň A/(H3N2) a dva kmene B (po jednom z každej línie; B/(Victoria) a B/(Yamagata)).

Influvac Tetra, vyrábaný rovnakým spôsobom ako trivalentná očkovacia látka proti chrípke Influvac, indukuje tvorbu humorálnych protilátok proti hemaglutinínom. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky. Špecifické hladiny titru protilátok inhibujúcich hemaglutinín (HI) po očkovaní očkovacou

látkou z inaktivovaných vírusov chrípky nekorelovali s ochranou pred nakazením sa chrípkou, ale titre HI protilátok sa použili na meranie aktivity očkovacej látky.

Ochranný účinok očkovacej látky sa dosiahne za 2 až 3 týždne po aplikácii. Trvanie postočkovacej imunity proti homológny mkeňom alebo kmeňom blízky tým, ktoré obsahuje očkovacia látka je rôzne, zvyčajne sa pohybuje v rozmedzí 6 až 12 mesiacov.

Farmakodynamické účinky

Účinnosť Influvacu Tetra u detí vo veku 6 – 35 mesiacov:

Účinnosť Influvacu Tetra sa hodnotila v randomizovanom, observačnom-zaslepenom skúšaní, s kontrolnou vzorkou, bez očkovacej látky proti chrípke (INFQ3003) uskutočnenej počas 3 chrípkových sezón 2017 až 2019 v Európe a Ázii. Zdraví jedinci vo veku 6 – 35 mesiacov dostali dve dávky Influvacu Tetra (N = 1005) alebo kontrolnú vzorku, bez očkovacej látky proti chrípke (N = 995) s odstupom približne 28 dní. Účinnosť Influvacu Tetra sa hodnotila z hľadiska prevencie chrípkového A a/alebo B ochorenia spôsobená akýmkoľvek kmeňom potvrdeného reverznou transkripciou polymerázovou reťazovou reakciou (RT-PCR). Všetky vzorky pozitívne na RT-PCR sa ďalej testovali na životaschopnosť v bunkovej kultúre a stanovovalo sa, či sa cirkulujúce vírusové kmene zhodujú s kmeňmi v očkovacej látke.

Tabuľka: účinnosť u detí vo veku 6 – 35 mesiacov

	<i>Influvac Tetra</i> N=1005	kontrolná vzorka, bez očkovacej látky proti chrípke N=995	účinnosť očkovacej látky (95% IS)
Laboratórne potvrdená chrípka spôsobená:	n	n	
- akýmkoľvek kmeňom chrípky A or B	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)
- kultiváciou potvrdené kmene zodpovedajúce očkovacej látke	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Účinnosť očkovaní: podiel prípadov chrípky zabránených očkovaním

N=počet očkovaných jedincov

n=počty prípadov chrípky

CI=interval spoľahlivosti

Imunogenicita Influvacu Tetra:

Klinické štúdie, ktoré sa uskutočnili s dospelými vo veku 18 rokov a staršími (INFQ3001) a detí vo veku 3 až 17 rokov (INFQ3002) hodnotili bezpečnosť a imunogenicitu Influvacu Tetra a jeho rovnocennosť v porovnaní s Influvacom, trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke, a to geometrickým priemerom titru HI protilátok (GMT) po očkovaní.

V oboch štúdiách bola imunitná odpoveď vyvolaná Influvacom Tetra voči trom kmeňom vo všeobecnosti rovnocenná v porovnaní s trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke Influvac. Influvac Tetra vyvolal vyššiu imunitnú odpoveď voči ďalšiemu kmeňu B, ktorý je zahrnutý v Influvacu Tetra, v porovnaní s trivalentnou očkovacou látkou Influvac.

Dospelí vo veku 18 rokov a starší:

V klinickej štúdií INFQ3001 dostalo 1 535 dospelých vo veku 18 rokov a starší jednorazovú dávku Influvacu Tetra a 442 jedincov dostalo jednorazovú dávku trivalentného Influvacu.

Tabuľka: GMT po očkovaní a miery sérokonverzie

Dospelí vo veku	Influvac Tetra	Influvac ¹	Influvac ²
-----------------	----------------	-----------------------	-----------------------

18 – 60 rokov	N=768	N=112	N=110
GMT (95% interval spoľahlivosti)			
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)
Miery sérokonverzie (95% interval spoľahlivosti)			
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%)

Starší ľudia vo veku 61 rokov a starší	Influvac Tetra N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
GMT (95 % interval spoľahlivosti)			
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)
Miery sérokonverzie (95% interval spoľahlivosti)			
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= počet jedincov zahrnutých do analýz imunogenecity

¹ obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (lína Yamagata)

² obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (lína Victoria)

³ odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2014-2015 NH pre trivalentné očkovacie látky

⁴ doplnujúci odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2014-2015 NH pre tetraivalentné očkovacie látky

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 3 do 17 rokov:

V klinickej štúdií INFQ3002 dostalo 402 detí vo veku od 3 do 17 rokov jednu alebo dve dávky Influvacu Tetra a 798 detí dostalo jednu alebo dve dávky trivalentného Influvacu, v závislosti od očkování proti chrípke v minulosti.

Tabuľka: Miery sérokonverzie

Deti vo veku od 3 do 17 rokov	Influvac Tetra N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Miery sérokonverzie (95% interval spoľahlivosti)			
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= počet jedincov zahrnutých do analýz imunogenecity

¹ obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (línia Yamagata)

² obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (línia Victoria)

³ odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2016-2017 NH pre trivalentné očkovacie látky

⁴ dopĺňujúci odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2016-2017 NH pre tetravalentné očkovacie látky

Deti vo veku 6 mesiacov - 35 mesiacov:

V klinickom skúšaní INFQ3003 sa imunogenecita Influxu Tetra hodnotila z hľadiska mier sérokonverzie počas 3 chrípkových sezón.

Tabuľka: Miery sérokonverzie

Deti vo veku 6 - 35 mesiacov	Chrípková sezóna NH 2017-2018 ¹ N=348	Chrípková sezóna NH 2018-2019 ¹ N=359	Chrípková sezóna SH 2019 ¹ N=225
Miery sérokonverzie (95% interval spoľahlivosti)			
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= počet jedincov zahrnutých do analýz imunogenecity

¹ obsahujúci odporúčaný kmeň podľa WHO pre príslušnú sezónu pre tetravalentné očkovacie látky

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid draselný
dihydrogenfosforečnan draselný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
chlorid sodný
dihydrát chloridu vápenatého
hexahydrát chloridu horečnatého
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml injekčnej suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke s alebo bez ihly (sklo typu I), balené po 1 alebo 10 striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu.

Pred použitím pretrepte. Pred podaním vizuálne skontrolujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0385/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. decembra 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. apríla 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

August 2023