

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Influvac Tetra, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu).

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssaviruksen inaktivoituja pinta-antigenejä (hemagglutiiniini ja neuraminidaasi) seuraavista kannoista\*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 -kannan kaltainen virus,  
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mikrog HA\*\*
- A/Darwin/9/2021 (H3N2) -kannan kaltainen virus,  
(A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15 mikrog HA\*\*
- B/Austria/1359417/2021 -kannan kaltainen virus,  
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 mikrog HA\*\*
- B/Phuket/3073/2013 -kannan kaltainen virus,  
(B/Phuket/3073/2013, villityyppi) 15 mikrog HA\*\*

0,5 ml:n annosta kohti

\* kasvatettu terveistä kasvatetuista kanoista saaduissa kananmunissa

\*\* hemagglutiiniini

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2023/2024.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Influvac Tetra -valmiste voi sisältää jäämiä kananmunasta (kuten ovalbumiinia, kanan proteiinia), formaldehydiä, setyylitrimetyyliammoniumbromidia, polysorbaatti 80:tä tai gentamysiiniä, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

Väritön, kirkas neste.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Influenssaprofylaksia, erityisesti niillä henkilöillä, joilla influenssainfektiioon liittyvien komplikaatioiden riski on suurentunut.

Influvac Tetra -valmiste on tarkoitettu aikuisille ja lapsille 6 kuukauden iästä alkaen.

Influvac Tetra -valmisteen käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Aikuiset: 0,5 ml.

##### *Pediatriset potilaat*

Lapset 6 kuukautta – 17 vuotta: 0,5 ml.

Alle 9-vuotiaiden lasten, joita ei ole aikaisemmin rokotettu kausi-influenssarokotteella, tulisi saada toinen 0,5 ml annos aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Lapset alle 6 kuukautta: Influvac Tetra -valmisteen tehoa ja turvallisuutta ei ole osoitettu.

#### Antotapa

Rokote tulisi antaa lihakseen tai syvälle ihon alle annettavana injektiona.

Suosittelvat lihakseen annettavan injektion pistoskohdat ovat reiden anterolateraalinen osa (tai hartialihäs, jos lihasmassa on riittävä) 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla tai hartialihäs vähintään 36 kuukauden ikäisillä lapsilla ja aikuisilla.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet:

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai ainesosille, joita voi esiintyä jääminä, kuten kananmuna (ovalbumiini, kanan proteiini), formaldehydi, setyyylitrimetyyliammoniumbromidi, polysorbaatti 80 tai gentamysiini.

Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on kuumeinen sairaus tai akuutti tulehdus.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Jäljitettävyyden

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kuten kaikkia injektoitavia rokotteita käytettäessä, täytyy asianmukaisen lääketieteellisen hoidon ja valvonnan olla helposti saatavilla rokotuksesta johtuvan anafylaktisen shokin varalta.

Influvac Tetra -rokotetta ei saa koskaan antaa suonensisäisesti.

Kuten muidenkin lihaksensisäisesti annettavien rokotteiden kanssa, Influvac Tetra -valmistetta tulee antaa varoen henkilöille, joilla on trombositopenia tai jokin hyttymishäiriö, koska näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa lihaksensisäisesti annettavan injektion jälkeen.

Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaaliset reaktiot (synkopee), hyperventilaatio tai stressiperäiset reaktiot, voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona neula-injektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, parestesiaa ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä toivuttaessa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

Influvac Tetra -rokote ei ole tehokas kaikkia mahdollisia influenssaviruskantoja vastaan. Influvac Tetra -rokote on tarkoitettu tarjoamaan suojaa niitä viruskantoja vastaan, joista rokote valmistetaan, ja niille läheisesti sukua olevia kantoja vastaan.

Kuten minkä tahansa rokotteen kanssa, suojaava immuunivaste ei välttämättä kehity kaikissa rokotetuissa. Vasta-ainevaste saattaa olla riittämätön potilailla, joilla on joko endogeeninen tai lääkehoidosta johtuva immunosuppressio.

Häiriöt serologisissa tutkimuksissa: ks. kohta 4.5.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tutkittu. Influvac Tetra influenssarokote voidaan antaa samanaikaisesti muun rokotuksen kanssa. Rokotteet tulisi kuitenkin antaa eri raajoihin. Useampien rokotteiden samanaikainen antaminen saattaa johtaa haittavaikutusten voimistumiseen.

Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immunosuppressiivista hoitoa.

Influenssarokotuksen jälkeen on todettu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa tutkimuksissa, joissa on käytetty ELISA-menetelmää HIV1:n, hepatiitti C:n ja erityisesti HTLV1:n vasta-aineiden määrittämisessä. Western Blot -tekniikka kumoaa väärät positiiviset ELISA-testitulokset. Tilapäiset väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteen aiheuttamasta IgM-vasteesta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Inaktivoituja influenssarokotteita voidaan käyttää kaikissa raskauden eri vaiheissa. Ensimmäiseen raskauskolmannekseen verrattuna enemmän turvallisuustietoa on saatavilla toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen ajalta. Influenssarokotteiden maailmanlaajuisesta käytöstä saatu turvallisuustieto ei viittaa siihen, että rokote vaikuttaisi haitallisesti raskauden kulkuun tai sikiöön.

##### Imetys

Influvac Tetra -valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

##### Hedelmällisyys

Tietoa ei ole saatavilla.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Influvac Tetra -rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### *a. Turvallisuusprofiilin tiivistelmä*

Influvac Tetra -valmisteen turvallisuutta arvioitiin kolmessa kliinisessä tutkimuksessa. Kahdessa kliinisessä tutkimuksessa vähintään 18-vuotiaille terveille aikuisille ja 3–17-vuotiaille terveille lapsille annettiin Influvac Tetra -valmistetta tai kolmivalenttista Influvac-influenssarokotetta.

Kolmannessa tutkimuksessa Influvac Tetra -valmisteen turvallisuutta arvioitiin antamalla 6–35 kuukauden ikäisille terveille lapsille Influvac Tetra -valmistetta tai muuta vertailurokotetta kuin influenssarokotetta.

Molemmissa lapsille tehdyissä tutkimuksissa 6 kuukauden – 8 vuoden ikäiset lapset saivat yhden tai kaksi Influvac Tetra -annosta aiemman rokotushistoriansa perusteella.

Valtaosa reaktioista ilmeni rokotusta seuraavien kolmen päivän aikana ja hävisi itsestään 1–3 päivän kuluessa ilmaantumisen jälkeen. Reaktiot olivat yleensä lieviä.

Influvac Tetra -rokotteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa kaikissa ikäryhmissä yleisimmin raportoitu paikallinen haittavaikutus rokotuksen jälkeen oli rokotuskohdan kipu.

Influvac Tetra -rokotteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa rokotuksen jälkeen aikuisilla ja 6–17-vuotiailla lapsilla yleisimmin raportoituja yleisiä haittavaikutuksia olivat väsymys ja päänsärky, ja 3–5-vuotiailla lapsilla niitä olivat uneliaisuus, ärtyisyys ja ruokahaluttomuus.

Influvac Tetra -rokotteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla yleisimmin raportoituja yleisiä haittavaikutuksia olivat ärtyisyys/hermostuneisuus.

Erikseen kysytyjä haittavaikutuksia raportoitiin Influvac Tetra -rokotetta saaneilla ja kolmivalenttista Influvac-influenssarokotetta saaneilla yhtä yleisesti.

Erikseen kysytyjä systeemisiä haittavaikutuksia raportoitiin yhtä yleisesti Influvac Tetra -rokotetta saaneilla ja niillä, jotka olivat saaneet muuta kuin influenssarokotetta. Erikseen kysytyjä paikallisia haittavaikutuksia raportoitiin vähemmän Influvac Tetra -rokotetta saaneilla.

##### *b. Haittavaikutustaulukko*

Seuraavien haittavaikutusten katsotaan liittyvän Influxac Tetra -rokotteeseen vähintään mahdollisesti, ja niitä on havaittu joko Influxac Tetra -rokotteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa tai Influxac Tetra -rokotteen ja/tai kolmivalenttisen Influxac-influenssarokotteen markkinoille tulon jälkeisessä kokemuksesta.

Esiintyvyydet ilmoitetaan seuraavasti:

hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ) ja tuntematon (markkinoille tulon jälkeiseen kokemukseen perustuvat haittavaikutukset; saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

### Aikuiset ja iäkkäät

<b>Influxac Tetra -rokotteen käytössä raportoidut haittavaikutukset</b>				
<b>MedDRA-elinjärjestelmäluokka</b>	<b>Hyvin yleinen <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Yleinen <math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Melko harvinainen <math>\geq 1/1\,000</math>, <math>&lt; 1/100</math></b>	<b>Tuntematon<sup>a</sup> (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)</b>
Veri ja imukudos				Ohimenevä trombosytopenia, ohimenevä lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä				Allergiset reaktiot, jotka johtavat harvinaisissa tapauksissa sokkiin, angioedeema
Hermosto	Päänsärky <sup>b</sup>			Neuralgia, parestesiat, kuume-kouristukset, neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä
Verisuonisto				Verisuonitulehdus, johon hyvin harvinaisissa tapauksissa liittyy ohimenevä munuaisaffisio
Iho ja ihonalainen kudos		Hikoilu		Yleistyneet ihoreaktiot, mm. kutina, urtikaria tai epäspesifinen ihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos		Lihassärky, nivelsärky		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsymys Paikallisreaktio: kipu	Huonovointisuus, vilunväreet Paikallisreaktiot: punoitus, turvotus, ekkymoosi, kovettuma	Kuume	

<sup>a</sup> Nämä haittavaikutukset raportoitiin vapaaehtoisesti potilasjoukosta, jonka kokoa ei tiedetä, joten esiintyvyyttä ei voi arvioida luotettavasti eikä syy-yhteyttä lääkkeelle altistumiseen voida varmistaa

<sup>b</sup> Iäkkäillä aikuisilla ( $\geq 61$ -vuotiailla) raportoitu yleisenä haittavaikutuksena

**Pediatriset potilaat**

<b>Lapset (iältään 6 kuukautta–17 vuotta) Influvac Tetra -rokotteen käytössä raportoidut haittavaikutukset</b>				
<b>MedDRA-elinjärjestelmäluokka</b>	<b>Hyvin yleinen ≥ 1/10</b>	<b>Yleinen ≥ 1/100, &lt; 1/10</b>	<b>Melko harvinainen ≥ 1/1 000, &lt; 1/100</b>	<b>Tunte maton<sup>a</sup> (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)</b>
Veri ja imukudos				Ohimenevä trombosytopenia, ohimenevä lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä				Allergiset reaktiot, jotka johtavat harvinaisissa tapauksissa sokkiin, angioedeema
Hermosto	Päänsärky <sup>c</sup> , Uneliaisuus <sup>b</sup>			Neuralgia, parestesiat, kuume-kouristukset, neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti, neuriitti ja Guillain-Barrén oireyhtymä
Verisuonisto				Verisuonitulehdus, johon hyvin harvinaisissa tapauksissa liittyy ohimenevä munuaisaffisio
Iho ja ihonalainen kudos	Hikoilu <sup>f</sup>			Yleistyneet ihoreaktiot, mm. kutina, urtikaria ja epäspesifinen ihottuma
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Ruokahaluttomuus <sup>b</sup>			
Ruoansulatus-elimistö	Pahoinvointi <sup>e</sup> , vatsakipu <sup>e</sup> , ripuli <sup>e</sup> , oksentelu <sup>e</sup>			
Psyykkiset häiriöt	Ärtyisyys/hermostuneisuus <sup>b</sup>			
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihassärky <sup>c</sup>	Nivelsärky <sup>c</sup>		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Väsymys <sup>c</sup> , kuume <sup>f</sup> , huonovointisuus <sup>c</sup> Paikalliset reaktiot: kipu, punoitus, turvotus <sup>d</sup> , kovettuma <sup>d</sup>	Vilunväreet <sup>c</sup> Paikallisreaktio: ekkymoosi		

<sup>a</sup> Nämä haittavaikutukset raportoitiin vapaaehtoisesti potilasjoukosta, jonka kokoa ei tiedetä, joten esiintyvyyttä ei voi arvioida luotettavasti eikä syy-yhteyttä lääkkeelle altistumiseen voida varmistaa

<sup>b</sup> Raportoitu 6 kuukauden–5 vuoden ikäisillä lapsilla

<sup>c</sup> Raportoitu 6–17-vuotiailla lapsilla

<sup>d</sup> Raportoitu yleisenä 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla

<sup>e</sup> Raportoitu yleisenä 3–5-vuotiailla lapsilla

<sup>f</sup> Raportoitu yleisenä 3–17-vuotiailla lapsilla

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

#### 4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta ei todennäköisesti aiheudu haittaa.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: influenssarokote, ATC-koodi: J07BB02

##### Vaikutusmekanismi:

Influvac Tetra -rokotteesta saadaan aktiivinen immunisaatio neljää influenssaviruskanta vastaan: yksi A/(H1N1)-viruskanta, yksi A/(H3N2)-viruskanta ja kaksi B-viruskanta (yksi kummastakin haarasta: B/(Victoria) ja B/(Yamagata)). Influvac Tetra -rokotteen valmistusprosessi on sama kuin kolmivalenttisella Influvac-influenssarokotteella. Influvac Tetra indusoi humoraalisia vasta-aineita hemagglutiineja vastaan. Nämä vasta-aineet neutralisoivat influenssaviruksia.

Inaktivoitua influenssavirusta sisältävällä rokotteella annetun rokotuksen jälkeen hemagglutinaation inhibiitio (HI) -menetelmän spesifisellä vasta-ainetitterillä ja influenssaa vastaan saadulla suojalla ei ole todettu yhteyttä, mutta HI-vasta-ainetittereitä on käytetty rokotteen aktiivisuuden mittarina.

Immuunivaste kehittyy yleensä 2–3 viikon kuluessa. Rokotuksen jälkeen immuniteetin kesto homologisille kannoille tai rokotteen sisältämille kannoille läheistä sukua oleville kannoille vaihtelee, mutta on tavallisesti 6–12 kuukautta.

##### Farmakodynaamiset vaikutukset:

##### Influvac Tetra -rokotteen teho 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla:

Influvac Tetra -rokotteen tehoa arvioitiin satunnaistetussa havainnoijasokkoutetussa vertailututkimuksessa (INFQ3003), jossa vertailurokotteena oli muu kuin influenssarokote. Tutkimus tehtiin kolmen influenssakauden aikana vuosina 2017–2019 Euroopassa ja Aasiassa. 6–35 kuukauden ikäiset terveet tutkittavat saivat kaksi annosta Influvac Tetra -rokotetta (N = 1005) tai vertailurokotetta (N = 995), joka oli muu kuin influenssarokote. Annosten välissä oli noin 28 päivää. Influvac Tetra -rokotteen arviointiperusteena oli teho käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktiolla (RT-PCR) varmennetun influenssa A- ja/tai influenssa B - taudin ehkäisyssä taudin aiheuttaneesta influenssakannasta riippumatta. Kaikki RT-PCR-positiiviset näytteet testattiin edelleen soluviljelmässä. Tällöin arvioitiin elinkykyisyys ja se, vastasivatko viruskannat rokotteen viruskantoja.

Taulukko: Teho 6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla

	Influvac Tetra N = 1005	Muu vertailurokote kuin influenssarokote N = 995	Rokotteen teho (95 % CI)
<b>Laboratoriovarmennetun influenssataudin aiheuttajat:</b>	n	n	
- Mikä tahansa A- tai B-tyypin influenssa	59	117	0,54 (0,37–0,66)
- Viljelyllä vahvistetut rokotetta vastaavat kannat	19	56	0,68 (0,45–0,81)

Rokotteen teho: rokotteella ehkäistyjen influenssatapausten osuus

N = rokotettujen tutkittavien lukumäärä

n = influenssatapausten lukumäärä

CI = luottamusväli

#### Influvac Tetra -rokotteen immunogeenisuus:

Vähintään 18-vuotiailla aikuisilla (INFQ3001) ja 3–17-vuotiailla lapsilla (INFQ3002) tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa arvioitiin Influvac Tetra -valmisteen turvallisuutta ja immunogeenisuutta sekä sen vertailukelpoisuutta kolmivalenttiseen Influvac-influenssarokotteeseen nähden rokotuksen jälkeisen HI-vasta-ainetitterin geometrisen keskiarvon suhteen.

Kummassakin tutkimuksessa Influvac Tetra -rokotteesta ja kolmivalenttisesta Influvac-influenssarokotteesta saatavat immuunivasteet olivat vertailukelpoiset niiden kolmen kannan osalta, jotka ovat näissä rokotteissa samoja. Influvac Tetra -rokotteesta saatava immuunivaste sitä B-viruskantaa vastaan, jota se lisäksi sisältää, oli parempi verrattuna kolmivalenttiseen Influvac-influenssarokotteeseen.

#### Vähintään 18-vuotiaat aikuiset:

Kliinisessä tutkimuksessa (INFQ3001) 1 535 vähintään 18-vuotiasta aikuista sai kerta-annoksen Influvac Tetra -rokotetta ja 442 tutkittavaa sai kerta-annoksen kolmivalenttista Influvac-rokotetta:

#### Taulukko: Rokotuksen jälkeinen vasta-ainetitterin geometrinen keskiarvo (GMT) ja serokonversioprosentit

<b>18–60-vuotiaat aikuiset</b>	Influvac Tetra N = 768	Influvac <sup>1</sup> N = 112	Influvac <sup>2</sup> N = 110
<b>GMT (95 %:n luottamusväli)</b>			
<b>A/H1N1</b>	272,2 (248,0; 298,8)	304,4 (235,1; 394,1)	316,0 (245,1; 407,3)
<b>A/H3N2</b>	442,4 (407,6; 480,2)	536,5 (421,7; 682,6)	417,0 (323,7; 537,1)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	162,5 (147,8; 178,7)	128,7 (100,3; 165,2)	81,7 (60,7; 109,9)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	214,0 (195,5; 234,3)	85,1 (62,6; 115,6)	184,7 (139,0; 245,3)
<b>Serokonversioprosentit (95 %:n luottamusväli)</b>			
<b>A/H1N1</b>	59,4 % (55,8 %; 62,9 %)	65,5 % (55,8 %; 74,3 %)	64,8 % (55,0 %; 73,8 %)
<b>A/H3N2</b>	51,3 % (47,7 %; 54,9 %)	61,6 % (51,9 %; 70,6 %)	55,5 % (45,7 %; 64,9 %)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	59,2 % (55,7 %; 62,8 %)	58,7 % (48,9 %; 68,1 %)	40,9 % (31,6 %; 50,7 %)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	70,2 % (66,8 %; 73,4 %)	51,4 % (41,6 %; 61,1 %)	66,4 % (56,7 %; 75,1 %)

<b>Vähintään 61-vuotiaat iäkkäät</b>	Influvac Tetra N = 765	Influvac <sup>1</sup> N = 108	Influvac <sup>2</sup> N = 110
<b>GMT (95 %:n luottamusväli)</b>			
<b>A/H1N1</b>	127,2 (114,9; 140,9)	142,4 (107,6; 188,3)	174,2 (135,9; 223,3)
<b>A/H3N2</b>	348,5 (316,8; 383,5)	361,5 (278,3; 469,6)	353,4 (280,7; 445,0)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	63,7 (57,7; 70,4)	57,4 (43,6; 75,7)	27,3 (20,7; 36,0)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	109,4 (98,1; 122,0)	48,0 (34,6; 66,6)	106,6 (79,7; 142,8)
<b>Serokonversioprosentit (95 %:n luottamusväli)</b>			
<b>A/H1N1</b>	50,3 % (46,7 %; 54,0 %)	56,6 % (46,6 %; 66,2 %)	58,2 % (48,4 %; 67,5 %)
<b>A/H3N2</b>	39,3 % (35,8 %; 42,9 %)	44,4 % (34,9 %; 54,3 %)	43,6 % (34,2 %; 53,4 %)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	49,9 % (46,2 %; 53,5 %)	46,2 % (36,5 %; 56,2 %)	30,0 % (21,6 %; 39,5 %)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	53,6 % (50,0 %; 57,2 %)	25,0 % (17,2 %; 34,3 %)	55,6 % (45,7 %; 65,1 %)

N = immunogeenisuuden analyysiin mukaan otettujen tutkittavien lukumäärä

<sup>1</sup> sisältää kantoja A/H1N1, A/H3N2 ja B (Yamagata-haara)

<sup>2</sup> sisältää kantoja A/H1N1, A/H3N2 ja B (Victoria-haara)

<sup>3</sup> WHO:n kaudeksi 2014–2015 pohjoiselle pallonpuoliskolle kolmivalenttisiin rokotteisiin suosittelema B-viruskanta

<sup>4</sup> WHO:n kaudeksi 2014–2015 pohjoiselle pallonpuoliskolle nelivalenttisiin rokotteisiin lisäksi suosittelema B-viruskanta

#### ***Pediatriset potilaat***

##### 3–17-vuotiaat lapset:

Kliinisessä tutkimuksessa (INFQ3002) 402 iältään 3–17-vuotiasta lasta sai yhden tai kaksi annosta Influvac Tetra -rokotetta ja 798 lasta sai yhden tai kaksi annosta kolmivalenttista Influvac-rokotetta

influenssarokotushistoriansa perusteella.

### Taulukko: Serokonversioprosentit

3–17-vuotiaat lapset	Influvac Tetra N = 396	Influvac <sup>1</sup> N = 389	Influvac <sup>2</sup> N = 399
<b>Serokonversioprosentit (95 %:n luottamusväli)</b>			
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) <sup>3</sup>	79,3 % (75,0 %; 83,2 %)	73,1 % (68,4 %; 77,5 %)	28,1 % (23,7 %; 32,8 %)
B (Victoria) <sup>4</sup>	76,5 % (72,0 %; 80,6 %)	39,5 % (34,6 %; 44,6 %)	72,7 % (68,0 %; 77,0 %)

N = immunogeenisuuden analyysiin mukaan otettujen tutkittavien lukumäärä

<sup>1</sup> sisältää kantoja A/H1N1, A/H3N2 ja B (Yamagata-haara)

<sup>2</sup> sisältää kantoja A/H1N1, A/H3N2 ja B (Victoria-haara)

<sup>3</sup> WHO:n kaudeksi 2016-2017 pohjoiselle pallonpuoliskolle kolmivalenttisiin rokotteisiin suosittelema B-viruskanta

<sup>4</sup> WHO:n kaudeksi 2016-2017 pohjoiselle pallonpuoliskolle nelivalenttisiin rokotteisiin lisäksi suosittelema B-viruskanta

### 6–35 kuukauden ikäiset lapset:

Kolmen influenssakauden aikana toteutetussa kliinisessä tutkimuksessa INFQ3003 arvioitiin Influvac Tetra -rokotteen immunogeenisuutta serokonversioprosenttien perusteella.

### Taulukko: Serokonversioprosentit

6–35 kuukauden ikäiset lapset	Influenssakausi NH 2017–2018 <sup>1</sup> N = 348	Influenssakausi NH 2018–2019 <sup>1</sup> N = 359	Influenssakausi SH 2019 <sup>1</sup> N = 225
<b>Serokonversioprosentit (95 %:n luottamusväli)</b>			
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 = immunogeenisuuden analyysiin mukaan otettujen tutkittavien lukumäärä

<sup>1</sup> sisältää WHO:n kullekin kaudelle nelivalenttisiin rokotteisiin suosittelemat viruskannat

## 5.2 Farmakokineetiikka

Ei oleellinen.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa ja paikallista toksisuutta, lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten sekä turvallisuutta koskevien farmakologisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Kaliumkloridi, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumkloridi, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.



### **6.3 Kestoaika**

1 vuosi.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.  
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

0,5 ml injektionestettä (suspensio) esitäytetyssä ruiskussa (lasia, tyyppi I), neulalla tai ilman neulaa, pakattuna yhden tai 10 kappaleen pakkaukseen.

*Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.*

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravistettava ennen käyttöä. Tarkasta rokote silmämääräisesti ennen antoa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Viatris Oy  
Vaisalantie 2-8  
02130 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

36559

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 13.5.2019

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 1.6.2022

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.4.2023

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Influvac Tetra injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta (vaccin mot influensa, ytantigen, inaktiverat)

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ytantigener (inaktiverat) (hemagglutinin och neuraminidas) från influensavirus av följande stammar\*:

- |  |                   |
|--|-------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 -liknande stam<br>(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogram HA** |
| - A/Darwin/9/2021 (H3N2) -liknande stam<br>(A/Darwin/9/2021, SAN-010)                | 15 mikrogram HA** |
| - B/Austria/1359417/2021 -liknande stam<br>(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)          | 15 mikrogram HA** |
| - B/Phuket/3073/2013 -liknande stam<br>(B/Phuket/3073/2013, vild typ)                | 15 mikrogram HA** |

per varje 0,5 ml dos.

\* fortplantade i befruktade hönsägg från friska hönsflockar

\*\* haemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med Världshälsoorganisationens (WHO) rekommendation (norra hemisfären) och EU rekommendation för säsongen 2023/2024.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

Influvac Tetra kan innehålla spår av ägg (som ovalbumin, kycklingprotein), formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbat 80 eller gentamicin, som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt 4.3)

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.  
Färglös, klar vätska.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaproxylax, speciellt för dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

Influvac Tetra är indicerat för vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Användningen av Influvac Tetra ska bedömas på basis av officiella rekommendationer.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Vuxna: 0,5 ml.

##### *Pediatrisk population*

Barn 6 månader till 17 år: 0,5 ml.

Barn under 9 år som inte tidigare vaccinerats mot säsongsinfluensa: en andra dos om 0,5 ml ska ges efter ett intervall på minst 4 veckor.

Spädbarn under 6 månader: säkerheten och effekten för Influvac Tetra har inte fastställts.

#### Administreringssätt

Immuniseringen skall ges som intramuskulär eller djup subkutan injektion.

Föredragen plats för intramuskulär injektion är lårets främre eller laterala sida (eller deltamuskeln om muskelmassan är tillräcklig) för barn i åldern 6 till 35 månader, eller deltamuskeln hos barn från 36 månaders ålder samt vuxna.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet:

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot andra beståndsdelar som det kan finnas spår av såsom ägg (ovalbumin, kycklingproteiner) formaldehyd, cetyltrimetylammoniumbromid, polysorbit 80 eller gentamicin.

Immunisering skall senareläggas hos patienter med febersjukdom eller akut infektion.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Som för alla injicerbara vacciner bör adekvat medicinsk behandling och övervakning finnas lätt tillgängligt, i händelse av anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Influvac Tetra ska under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Liksom med andra vacciner som administreras intramuskulärt, bör Influvac Tetra ges med försiktighet till individer med trombocytopeni eller någon koagulationssjukdomar eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär administrering hos dessa personer.

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering och stressrelaterade reaktioner kan uppträda efter, eller till och med före, all vaccinering som en psykogen respons på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom som övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att det finns rutiner på plats för att undvika skador vid svimning.

Influvac Tetra är inte effektivt mot alla möjliga stammar av influensavirus. Influvac Tetra är avsedd att ge skydd mot de virusstammar som vaccinet är berett från och närbesläktade stammar.

Som med alla vacciner, uppnås eventuellt inte ett skyddande immunsvaret hos alla vaccinerade.

Antikroppssvar hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan vara otillräckligt.

Påverkan på serologiska tester: se avsnitt 4.5.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller kalium, mindre än 1 mmol (39 mg) per dos, dvs. är näst intill "kaliumfritt".

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts. Om Influvac Tetra ges samtidigt med andra vacciner ska vaccination utföras på olika extremiteter. Det bör noteras att biverkningarna kan intensifieras.

Det immunologiska svaret kan minska om patienten genomgår immunosuppressiv behandling.

Falskt positiva resultat vid serologitest har observerats efter influensavaccinering, när man använt ELISA-metoden för att detektera antikroppar mot HIV1, Hepatit C och särskilt HTLV1. Western Blot-tekniken motbevisar falskt positiva testresultat med ELISA. De övergående, falskt positiva reaktionerna kan bero på IgM-svaret av vaccinet.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Inaktiverat influensavaccin kan användas under alla graviditetens delar. Mer omfattande säkerhetsdata från andra och tredje trimestern finns tillgängliga jämfört med från första trimestern, data från användning av influensavaccin över hela världen antyder ingen negativ påverkan på foster eller mödrar som kan sättas i samband med vaccinet.

##### Amning

Influvac Tetra kan användas under amning.

##### Fertilitet

Inga fertilitetsdata finns tillgängliga.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Influvac Tetra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

##### *a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen*

Säkerheten för Influvac Tetra har undersökts i tre kliniska prövningar.

I två kliniska studier friska försökspersoner 18 år och äldre samt friska barn i åldern 3 till 17 år fick Influvac Tetra eller trivalent Influvac influensavaccin.

I en tredje studie bedömdes säkerhet hos Influvac Tetra hos friska barn i åldern 6 till 35 månader som administrerades Influvac Tetra eller ett kontrollvaccin som inte var influensavaccin.

I båda studierna av barn fick barn i åldern 6 månader till 8 år en eller två doser Influvac Tetra beroende på tidigare vaccinationer.

De flesta reaktioner uppkom under de första 3 dagarna efter vaccinationen och gick tillbaka spontant 1 till 3 dagar efter debut. Reaktionerna var i allmänhet lindriga.

I samtliga åldersgrupper var den mest frekvent rapporterade lokala biverkningen efter vaccination som observerades i studien med Influvac Tetra smärta vid administreringsstället.

De mest frekvent rapporterade generella biverkningarna efter vaccination som observerades i studien med Influvac Tetra hos vuxna och barn i åldern 6 till 17 år var fatigue och huvudvärk och hos barn i åldern 3 till 5 år dåsigheit, irritabilitet och nedsatt aptit.

Den mest frekvent rapporterade allmänna biverkningen efter vaccinering som iaktogs i de kliniska studierna för Influvac Tetra hos barn i åldern 6 till 35 månader var irritabilitet/orolighet.

Frekvensen av förväntade biverkningar hos dem som fick Influvac Tetra och trivalent Influvac influensavaccin var likartad.

Frekvensen av förväntade biverkningar var likartade för de som fick Influvac Tetra och kontrollvaccinet, varvid frekvensen av förväntade lokala biverkningar var lägre hos de som fick Influvac Tetra.

##### *b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform*

Följande biverkningar har bedömts som åtminstone möjligen relaterade till Influvac Tetra och har antingen observerats under den kliniska studien med Influvac Tetra eller efter marknadsintroduktion av Influvac Tetra och/eller trivalent Influvac influensavaccin.

Följande frekvenser är gällande:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ); Vanliga ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000, < 1/100$ ); Ingen känd frekvens (biverkningar efter marknadsintroduktionen, kan inte beräknas från tillgängliga data).

### Vuxna och äldre

<b>Biverkningar rapporterade med Influxac Tetra</b>				
<b>MedDRA Organsystem</b>	<b>Mycket vanliga <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Vanliga <math>\geq 1/100, &lt; 1/10</math></b>	<b>Mindre vanliga <math>\geq 1/1\ 000, &lt; 1/100</math></b>	<b>Ingen känd frekvens<sup>a</sup> (kan inte beräknas från tillgängliga data)</b>
Blodet och lymfsystemet				Övergående trombocytopeni, övergående lymfadenopati
Immunsystemet				Allergiska reaktioner, som i sällsynta fall leder till chock, angioödem
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk <sup>b</sup>			Nervsmärta, parestesier, feberkramper, neurologiska störningar, såsom encefalomyelit, neurit och Guillain-Barrés syndrom
Blodkärl				Vaskulit i mycket sällsynta fall med övergående njurpåverkan
Hud och subkutan vävnad		Svettningar		Generaliserade hudreaktioner inklusive pruritus, urtikaria eller ospecifika utslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Myalgi, artralgi		
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Fatigue Lokala reaktioner: smärta	Sjukdomskänsla, frossa Lokala reaktioner: rodnad, svullnad, ekkymos, induration	Feber	
<sup>a</sup> Eftersom dessa biverkningar har rapporterats frivilligt från en population av okänd storlek, är det inte möjligt att på ett tillförlitligt sätt beräkna frekvensen eller fastställa ett orsakssamband med läkemedelsexponering. <sup>b</sup> Hos äldre vuxna ( $\geq 61$ år) rapporterat som vanlig				

### **Pediatrik population**

<b>Biverkningar rapporterade med Influvac Tetra hos barn (6 månader till 17 år)</b>				
<b>MedDRA Organsystem</b>	<b>Mycket vanliga ≥ 1/10</b>	<b>Vanliga ≥ 1/100, &lt; 1/10</b>	<b>Mindre vanliga ≥ 1/1 000, &lt; 1/100</b>	<b>Ingen känd frekvens<sup>a</sup> (kan inte beräknas från tillgängliga data)</b>
Blodet och lymfsystemet				Övergående trombocytopeni, övergående lymfadenopati
Immunsystemet				Allergiska reaktioner, i sällsynta fall ledande till chock, angioödem
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk <sup>c</sup> , Dåsighet <sup>b</sup>			Nervsmärta, parestesier, feberkramp, neurologiska störningar såsom encefalomyelit, neurit och Guillain-Barrés syndrom
Blodkärl				Vaskulit, i mycket sällsynta fall associerad med övergående njurpåverkan
Hud och subkutan vävnad	Svettningar <sup>f</sup>			Generaliserade hudreaktioner inklusive klåda, urtikaria eller ospecifika utslag
Metabolism och nutrition	Nedsatt aptit <sup>b</sup>			
Magtarmkanalen	Illamående <sup>c</sup> , magsmärta <sup>c</sup> , diarré <sup>e</sup> , kräkningar <sup>e</sup>			
Psykiska störningar	Irritabilitet/orolighet <sup>b</sup>			
Muskuloskeletal systemet och bindväv	Myalgi <sup>c</sup>	Artralgi <sup>c</sup>		
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Fatigue <sup>c</sup> , feber <sup>f</sup> sjukdomskänsla <sup>c</sup> Lokala reaktioner: smärta, rodnad, svullnad <sup>d</sup> , induration <sup>d</sup>	Frossa <sup>c</sup> Lokal reaktion: ekkymos		

<sup>a</sup> Eftersom dessa reaktioner rapporteras frivilligt från en population med okänd storlek går det inte att göra någon tillförlitlig beräkning av deras frekvens eller fastställa något orsakssamband med läkemedesexponering

<sup>b</sup> Rapporterade hos barn i åldern 6 månader till 5 år

<sup>c</sup> Rapporterade hos barn i åldern 6 till 17 år

<sup>d</sup> Rapporterade som vanlig hos barn i åldern 6 till 35 månader

<sup>e</sup> Rapporterade som vanlig hos barn i åldern 3 till 5 år

<sup>f</sup> Rapporterade som vanlig hos barn i åldern 3 till 17 år

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret

## 4.9 Överdoser

Det är osannolikt att överdosering har någon ogynnsam effekt.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot influensa. ATC-kod: J07BB02.

#### Verkningsmekanism

Influvac Tetra ger aktiv immunisering mot fyra influensavirusstammar: en A/(H1N1)-stam, en A/(H3N2)-stam och två B-stammar (en från varje härstamning; B/(Victoria) och B/(Yamagata)). Influvac Tetra, tillverkat enligt samma process som trivalent Influvac influensavaccin, inducerar humorala antikroppar mot hemagglutinin.

Dessa antikroppar neutraliserar influensavirus.

Specifika nivåer av hemagglutinationsinhiberande (HI) antikroppstiter efter vaccination med inaktiverat influensavirusvaccin har inte korrelerats med skydd mot influensasjukdom men HI antikroppstiter har använts som ett mått på vaccinaktivitet.

Ett immunsvar erhålls vanligen inom 2–3 veckor. Durationen av skyddet för homologa och närbesläktade stammar varierar men är vanligtvis 6–12 månader

#### Farmakodynamisk effekt

Effekt för Influvac Tetra hos barn i åldern 6 till 35 månader:

Effekten för Influvac Tetra utvärderades i en slumpmässig studie (INFQ3003) med blindtester och ett kontrollvaccin som ej var influensavaccin, som utfördes under 3 influensasäsonger mellan 2017 och 2019 i Europa och Asien. Friska försökspersoner i åldern 6 till 35 månader fick två doser av Influvac Tetra (N=1005) eller ett kontrollvaccin som ej var influensavaccin (N=995) med ungefär 28 dagars intervall. Effekten hos Influvac Tetra bedömdes för förebyggande av RT-PCR (PCR med omvänd transkription) - bekräftat insjuknande i influensa A och/eller B på grund av en influensastam. Alla RT-PCR-positiva prov genomgick ytterligare tester för livsduglighet i cellodling och för att avgöra om de cirkulerande virala stammarna överensstämde med de i vaccinet.

Tabell: Effekt hos barn i åldern 6–35 månader

	Influvac Tetra N=1005	Kontrollvaccin, ej influensa N=995	Vaccineffekt (95 % CI)
<b>Laboratorie bekräftad influensa orsakad av:</b>	n	n	
- Någon stam av influensa A eller B	59	117	0,54 (0,37–0,66)
- Odlingsbekräftad stam överensstämmande med vaccin	19	56	0,68 (0,45–0,81)

Vaccineffekt: andel av influensafall som hindrats av vaccineringen

N=antal vaccinerade försökspersoner

n=antal influensafall

CI=konfidensintervall

Immunogenicitet av Influvac Tetra:

Kliniska studier utförda på vuxna i åldern 18 år och äldre (INFQ3001) och barn 3 till 17 år (INFQ3002) bedömde säkerhet och immunogenicitet av Influvac Tetra och non-inferiority jämfört med trivalent Influvac influensavaccin avseende HI geometriska medeltitror (GMT) efter vaccination.

I båda studierna var immunsvaret framkallat av Influvac Tetra mot de tre gemensamma stammarna inte sämre än trivalent Influvac influensavaccin. Influvac Tetra framkallade ett överlägset immunsvaret mot den ytterligare B-stammen inkluderad i Influvac Tetra jämfört med trivalent Influvac influensavaccin.

#### Vuxna 18 år och äldre

I den kliniska studien INFQ3001 fick 1 535 vuxna 18 år och äldre en engångsdos med Influvac Tetra och 442 försökspersoner fick en engångsdos trivalent Influvac:

Tabell: GMT efter vaccination och serokonversionsgrader

Vuxna 18–60 år	Influvac Tetra N=768	Influvac <sup>1</sup> N=112	Influvac <sup>2</sup> N=110
<b>GMT (95% konfidensintervall)</b>			
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) <sup>3</sup>	162,5 (147,8; 178,7)	128,7 (100,3; 165,2)	81,7 (60,7; 109,9)
B (Victoria) <sup>4</sup>	214,0 (195,5; 234,3)	85,1 (62,6; 115,6)	184,7 (139,0; 245,3)
<b>Serokonversionsgrader (95% konfidensintervall)</b>			
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) <sup>3</sup>	59,2 % (55,7 %; 62,8 %)	58,7 % (48,9 %; 68,1 %)	40,9 % (31,6 %; 50,7 %)
B (Victoria) <sup>4</sup>	70,2 % (66,8 %; 73,4 %)	51,4 % (41,6 %; 61,1 %)	66,4 % (56,7 %; 75,1 %)

61 år eller äldre	Influvac Tetra N=765	Influvac <sup>1</sup> N=108	Influvac <sup>2</sup> N=110
<b>GMT (95% konfidensintervall)</b>			
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) <sup>3</sup>	63,7 (57,7; 70,4)	57,4 (43,6; 75,7)	27,3 (20,7; 36,0)
B (Victoria) <sup>4</sup>	109,4 (98,1; 122,0)	48,0 (34,6; 66,6)	106,6 (79,7; 142,8)
<b>Serokonversionsgrader (95% konfidensintervall)</b>			
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) <sup>3</sup>	49,9 % (46,2 %; 53,5 %)	46,2 % (36,5 %; 56,2 %)	30,0 % (21,6 %; 39,5 %)
B (Victoria) <sup>4</sup>	53,6 % (50,0 %; 57,2 %)	25,0 % (17,2 %; 34,3 %)	55,6 % (45,7 %; 65,1 %)

N=antal försökspersoner som ingår i immunogenicitetsanalysen

<sup>1</sup> innehåller A/H1N1, A/H3N2 och B (Yamagata härstamning)

<sup>2</sup> innehåller A/H1N1, A/H3N2 och B (Victoria härstamning)

<sup>3</sup> av WHO rekommenderad B-stam för säsongen 2014–2015 NH för trivalenta vacciner

<sup>4</sup> av WHO ytterligare rekommenderad B-stam för säsongen 2014–2015 NH för kvadrivalenta vacciner

#### Pediatrisk population

##### Barn 3–17 år:

I den kliniska studien INFQ3002 fick 402 barn i åldern 3 till 17 år en eller två doser Influvac Tetra och 798 barn fick en eller två doser trivalent Influvac beroende på vaccinationsanamnes.

Tabell: Serokonversionsgrader

Barn 3 till 17 år	Influvac Tetra N=396	Influvac <sup>1</sup> N=389	Influvac <sup>2</sup> N=399
<b>Serokonversionsgrader (95 % konfidensintervall)</b>			
A/H1N1	60,1 % (55,1 %; 65,0 %)	61,8 % (56,7 %; 66,6 %)	59,1 % (54,1 %; 64,0 %)



<b>A/H3N2</b>	80,6 % (76,3 %; 84,3 %)	82,4 % (78,3 %; 86,1 %)	80,7 % (76,5 %; 84,5 %)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	79,3 % (75,0 %; 83,2 %)	73,1 % (68,4 %; 77,5 %)	28,1 % (23,7 %; 32,8 %)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	76,5 % (72,0 %; 80,6 %)	39,5 % (34,6 %; 44,6 %)	72,7 % (68,0 %; 77,0 %)

N=antal försökspersoner som ingår i immunogenicitetsanalysen

<sup>1</sup> innehåller A/H1N1, A/H3N2 och B (Yamagata härstamning)

<sup>2</sup> innehåller A/H1N1, A/H3N2 och B (Victoria härstamning)

<sup>3</sup> av WHO rekommenderad B-stam för säsongen 2016–2017 NH för trivalenta vacciner

<sup>4</sup> av WHO ytterligare rekommenderad B-stam för säsongen 2016–2017 NH för kvadrivalenta vacciner

### Barn i åldern 6–35 månader:

I den kliniska studien INFQ3003 bedömdes Immunogenicitet hos <Produktnamn> avseende HI geometriska medelvärdet för antikroppstiter ungefär 28 dagar efter en andra vaccination under 3 influensasäsonger.

### Tabell: Serokonversionsgrader

<b>Barn i åldern 6–35 månader</b>	Influensasäsong NH 2017-2018 <sup>1</sup> N=348	Influensasäsong NH 2018-2019 <sup>1</sup> N=359	Influensasäsong SH 2019 <sup>1</sup> N=225
<b>Serokonversionsgrader (95 % konfidensintervall)</b>			
<b>A/H1N1</b>	74,4 % (69,5 %; 78,9 %)	76,0 % (71,3 %; 80,4 %)	69,8 % (63,3 %; 75,7 %)
<b>A/H3N2</b>	92,5 % (89,2 %; 95,0 %)	86,6 % (82,7 %; 90,0 %)	86,2 % (81,0 %; 90,4 %)
<b>B (Yamagata)</b>	35,5 % (30,4 %; 40,8 %)	56,0 % (50,7 %; 61,2 %)	16,9 % (12,2 %; 22,4 %)
<b>B (Victoria)</b>	26,5 % (21,9 %; 31,5 %)	65,2 % (60,0 %; 70,1 %)	47,6 % (40,9 %; 54,3 %)

N=antal försökspersoner som ingår i immunogenicitetsanalysen

<sup>1</sup> innehåller WHO rekommenderade stammar för respektive säsong för kvadrivalenta vacciner

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inte relevant.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende, allmän- och lokaltoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling samt säkerhetsfarmakologi visade inte några särskilda risker för människa.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, vatten för injektionsvätskor.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

1 år.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml injektionsvätska, suspension i förfyllda sprutor med eller utan nål (glas typ I), förpackning om 1 eller 10 st.

*Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.*

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Vaccinet bör anta rumstemperatur innan användning. Omskakas före användning. Granska visuellt innan användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Viatris Oy  
Vaisalavägen 2-8  
02130 Esbo

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

36559

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 13.5.2019

Datum för den senaste förnyelsen: 1.6.2022

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

21.4.2023