

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Influvac® Tri 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/Österreich/1359417/2021 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm
(B/Österreich/1359417/2021, BVR-26) 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 Tri 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 Tri ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Monaten zur Vorbeugung der Influenza-Erkrankung.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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 saisonale 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 Inluvac Tri nicht erwiesen, es liegen keine Daten vor. Für Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten liegen begrenzte klinische Daten vor.

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.

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.

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

Inluvac Tri darf auf keinen Fall intravaskulär injiziert werden.

Wie bei anderen intramuskulär verabreichten Impfstoffen sollte Inluvac Tri 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.

Inluvac Tri ist nicht gegen alle möglichen Influenzavirusstämme wirksam.

Inluvac Tri 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 Inluvac Tri gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht 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

Inluvac Tri kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Studiendaten zur menschlichen Fertilität liegen nicht vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die Daten für den quadrivalenten Influenza-Impfstoff Inluvac Tetra sind auch für den trivalenten Influenza-Impfstoff Inluvac Tri relevant, weil beide Impfstoffe nach dem gleichen Herstellungsverfahren hergestellt werden und eine überlappende Zusammensetzung aufweisen.

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheit von Inluvac Tri wurde in drei klinischen Studien mit dem trivalenten Influenza-Impfstoff Inluvac Tri oder dem quadrivalenten Influenza-Impfstoff Inluvac Tetra untersucht.

In zwei klinischen Studien wurde gesunden Erwachsenen ab 18 Jahren und Kindern zwischen 3 und 17 Jahren entweder der quadrivalente Influenza-Impfstoff Inluvac Tetra oder der trivalente Influenza-Impfstoff Inluvac Tri verabreicht.

In einer dritten Studie wurde die Sicherheit bei gesunden Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten nach der Gabe von dem quadrivalenten Influenza-Impfstoff Inluvac 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.

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 Schmerzen an der Einstichstelle, die am häufigsten berichtete lokale Nebenwirkung, Die am häufigsten berichteten allgemeinen Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren waren Müdigkeit und Kopfschmerzen, und bei Kindern im Alter von 3 bis 5 Jahren Benommenheit, Reizbarkeit und Appetitlosigkeit.

Die am häufigsten beobachteten allgemeinen Nebenwirkungen bei Kindern zwischen 6 bis 35 Monaten waren Reizbarkeit/Zerfahrenheit.

Daten aus klinischen Studien und aus der Überwachung nach der Markteinführung zeigen, dass die Sicherheits- und Verträglichkeitsprofile des quadrivalenten Influenza-Impfstoffs und des trivalenten Influenza-Impfstoffs vergleichbar sind.

b. Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgende Nebenwirkungen wurden in den klinischen Studien beobachtet oder resultieren aus Post-Marketing-Erfahrungen mit Influxac Tri und/oder mit dem quadrivalenten Influenza-Impfstoff Influxac Tetra; sie sind mit folgenden Häufigkeiten aufgetreten:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$); Nicht bekannt (Nebenwirkungen aus Post-Marketing-Erfahrungen, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen beobachtet (Erwachsene, ältere Patienten, Kinder und Jugendliche)				
Systemorganklasse nach MedDRA	Erwachsene und ältere Patienten	Kinder und Jugendliche		
	18 Jahre und älter	6 bis 35 Monate	3 bis 5 Jahre	6 bis 17 Jahre
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				
- vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a
Erkrankungen des Immunsystems				
- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen auch zum Schock führen, Angioödem	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a
Erkrankungen des Nervensystems				
-Kopfschmerzen -Schläfrigkeit -Neuralgie, Parästhesie, fiebrige Krämpfe, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain Barré Syndrom	Sehr häufig ^b - Nicht bekannt ^a	- Sehr häufig Nicht bekannt ^a	- Sehr häufig Nicht bekannt ^a	Sehr häufig - Nicht bekannt ^a
Gefäßerkrankungen				
-Vaskulitis in sehr seltenen Fällen mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				
-Schwitzen -Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urticaria oder	Häufig Nicht bekannt ^a	Sehr häufig Nicht bekannt ^a	Häufig Nicht bekannt ^a	Häufig Nicht bekannt ^a

Nebenwirkungen beobachtet (Erwachsene, ältere Patienten, Kinder und Jugendliche)				
Systemorganklasse nach MedDRA	Erwachsene und ältere Patienten	Kinder und Jugendliche		
	18 Jahre und älter	6 bis 35 Monate	3 bis 5 Jahre	6 bis 17 Jahre
unspezifischem Hautausschlag				
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				
-Appetitlosigkeit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				
-Übelkeit	-	-	-	Sehr häufig
-Abdominalschmerz	-	-	-	Sehr häufig
-Durchfall	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
-Erbrechene	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
Psychiatrische Erkrankungen				
Reizbarkeit/Zerfahrenheit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen				
-Myalgie	Häufig	-	-	Sehr häufig
- Arthralgie	Häufig	-	-	Häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				
-Müdigkeit	Sehr häufig	-	-	Sehr häufig
-Fieber	Gelegentlich	Sehr häufig	Häufig	Häufig
-Unwohlsein	Häufig	-	-	Sehr häufig
-Schüttelfrost	Häufig	-	-	Häufig
Lokale Reaktion:				
-Schmerzen	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
-Rötung	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
-Schwellung	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
-Induration	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
-Ekchymose	Häufig	Häufig	Häufig	Häufig
^a Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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.				

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 Tri bietet aktive Immunisierung gegen die Influenza-Virusstämme, die im Impfstoff enthalten sind. Influvac Tri induziert humorale Antikörper gegen Hämagglutinin. Diese Antikörper neutralisieren Influenzaviren.

Spezifische Titer der Hämagglutinationshemmungs-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. Eine Immunantwort wird in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen homologe Stämme oder gegen Stämme, die mit den im Impfstoff enthaltenen Stämmen eng verwandt sind, ist verschieden, beträgt aber üblicherweise 6 bis 12 Monate.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die Daten für den quadrivalenten Influenza-Impfstoff Influvac Tetra sind auch für Influvac Tri relevant, weil beide Impfstoffe nach dem gleichen Herstellungsverfahren hergestellt werden und eine überlappende Zusammensetzung aufweisen.

Wirksamkeit von Influvac Tri 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 Tri:

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 Tri über das geometrische Mittel des HI Antikörpertiter (GMT) nach Impfung. In beiden Studien war die durch Influvac Tetra gegen die drei gemeinsamen Influenzastämme induzierte Immunantwort derjenigen des trivalenten Influenzaimpfstoffs Influvac Tri nicht unterlegen.

Erwachsene (18 Jahre und älter):

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

Tabelle: Post-Vakzinations GMT und Serokonversionsraten bei Erwachsenen

Erwachsene von 18 – 60 Jahren	Influvac Tetra N=768	Influvac Tri ¹ N=112	Influvac Tri 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 Tri ¹ N=108	Influvac Tri 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

¹enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Yamagata Linie)

²enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Victoria Linie)

³Von 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 des quadrivalenten Impfstoffs Influvac Tetra und 798 Kinder eine oder zwei Dosen Influvac Tri.

Tabelle: Serokonversionsraten bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 17 Jahren

Kinder von 3 - 17 Jahren	Influvac Tetra N=396	Influvac Tri ¹ N=389	Influvac Tri 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 bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten

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), mit Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk), Packung mit 1 oder 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.

Den Impfstoff nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder sich Fremdpartikel in der Suspension befinden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Austria GmbH

Guglgasse 15

1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 242282

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. September 2024

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.