ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
(gripas vakcīna, inaktivēts virsmas antigēns)
vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze) no šādiem celmiem*:

-A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogrami HA**
-A/Darwin/9/2021 (H3N2) līdzīgs celms (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	15 mikrogrami HA**
-B/Austria/1359417/2021 līdzīgs celms (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogrami HA**
-B/Phuket/3073/2013 līdzīgs celms (B/Phuket/3073/2013, savvaļas tips)	15 mikrogrami HA**
	0,5 ml devā

* pavairoti apaugļotās vistu olās no veselīgas vistu populācijas
** hemaglutinīns

Šī vakcīna atbilst Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rekomendācijām (Ziemeļu puslodei) un ES rekomendācijām 2023/2024 gada sezonai.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Influvac Tetra var saturēt olu atlikumus (piemēram, ovalbumīnu, cāļu olbaltumvielas), formaldehīdu, cetiltrimetilamonija bromīdu, polisorbātu 80 vai gentamicīnu, kas tiek izmantoti ražošanas procesā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pilnšļircē.
Dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse, īpaši cilvēkiem, kuriem ir paaugstināts komplikāciju risks.

Influvac Tetra ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un bērniem no 6 mēnešu vecuma.
Influvac Tetra lietošanai jābalstās uz oficiālām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Pieaugušie: 0,5 ml.

Pediatriskā populācija
Bērni no 6 mēnešu līdz 17 gadu vecumam: 0,5 ml.

Bērni līdz 9 gadu vecumam, kuri iepriekš nav bijuši vakcinēti pret gripu: otra 0,5 ml deva jāsaņem pēc vismaz 4 nedēļu intervāla.

Zīdaiņiem līdz 6 mēnešu vecumam Influvac Tetra efektivitāte un drošums nav pierādīti.

Lietošanas veids
Imunizāciju veic, ievadot intramuskulāri vai dziļi zem ādas.
Ieteicamā intramuskulārās injekcijas vieta ir augšstilba antero - laterālā daļa (vai deltveida muskulis, ja ir pietiekama muskuļu masa) 6 līdz 35 mēnešus veciem bērniem vai deltveida muskulis bērniem pēc 36 mēnešu vecuma un pieaugušajiem.
Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām:
Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai jebkuru sastāvdaļu, kas ir atlieku veidā, piemēram, olu (ovalbumīna, cāļu proteīnu), formaldehīdu, cetiltrimetilamonija bromīdu, polisorbātu 80 vai gentamicīnu.

Pacientiem, kuriem ir drudzis vai akūta infekcija, imunizācija jāatliek.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība
Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā lietojot citas injicējamas vakcīnas, pacients jāuzrauga un jābūt gatavībā sniegt atbilstošu ārstēšanu, jo pēc vakcīnas ievadīšanas retos gadījumos var parādīties anafilaktiskas reakcijas.

Influvac Tetra nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Tāpat kā citu intramuskulāri injicējamo vakcīnu gadījumā, pacientiem ar trombocitopēniju vai jebkuriem asinsreces traucējumiem Influvac Tetra jāievada piesardzīgi, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šiem pacientiem var rasties asiņošana.

Ar trauksmi saistītas reakcijas, tostarp vazovagālas reakcijas (sinkope), hiperventilācija vai stresa izraisītas reakcijas var rasties pēc vai pat pirms jebkādas vakcinācijas kā psihogēna reakcija uz injekciju ar adatu. To var pavadīt vairāki neiroloģiski simptomi, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniskas, kloniskas locekļu kustības atveseļošanās laikā. Ir svarīgi ieviest procedūras, lai ģīboņa gadījumā novērstu traumas.

Influvac Tetra nav efektīvs pret visiem iespējamiem gripas vīrusa celmiem. Influvac Tetra ir paredzēts aizsardzībai pret tiem vīrusa celmiem, no kuriem vakcīna ir pagatavota, kā arī pret tuvi radniecīgiem celmiem.

Tāpat kā jebkuras vakcīnas ievadīšanas gadījumā, ne visiem vakcinētajiem var veidoties aizsargājošā imūnreakcija.

Pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju antivielu veidošanās var būt nepietiekama.

Mijiedarbību ar seroloģiskiem izmeklējumiem skatīt 4.5. apakšpunktā.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".
Zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "kāliju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Ja Influvac Tetra lieto vienlaicīgi ar citām vakcīnām, imunizācija jāveic dažādās ekstremitātēs. Jāatzīmē, ka var pastiprināties blakusparādības.

Pacientiem, kas saņem imunosupresīvu terapiju, var būt pazemināta imunoloģiskā reakcija.

Novērots, ka pēc pretgripas vakcīnas ievadīšanas var iegūt pseido pozitīvus seroloģiskos testus, lietojot ELISA metodi, lai atklātu antivielas pret HIV 1, C hepatītu un īpaši HTLV 1. *Western Blot* tehnika atspēko šos pseido pozitīvos ELISA testu rezultātus. Pārejošās, nepatiesi pozitīvās reakcijas varētu rasties sakarā ar IgM atbildes reakciju uz vakcināciju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Inaktīvo gripas vakcīnu var lietot visās grūtniecības stadijās. Lielāks drošuma datu kopums ir pieejams par lietošanu grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī salīdzinājumā ar pirmo trimestri; taču pasaules mēroga dati par gripas vakcīnas lietošanu neliecina par nekādu nelabvēlīgu ietekmi uz augļa un mātes veselību, kas būtu attiecināma uz vakcīnu.

Barošana ar krūti
Influvac Tetra var lietot barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte
Dati par fertilitāti nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Influvac Tetra neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošuma profila apkopojums
Influvac Tetra drošums tika izvērtēts trijos klīniskajos pētījumos. Divos klīniskajos pētījumos veseliem 18 gadus veciem un vecākiem pieaugušajiem un veseliem bērniem no 3 līdz 17 gadu vecumam, kuriem tika ievadīta Influvac Tetra vai trivalentā gripas vakcīna Influvac.
Trešajā pētījumā Influvac Tetra drošums tika vērtēts veseliem bērniem no 6 mēnešu līdz 35 mēnešu vecumam, kuri saņēma Influvac Tetra vai ne gripas kontrolvakcīnu.
Abos pētījumos ar bērniem bērni no 6 mēnešu līdz 8 gadu vecumam saņēma 1 vai 2 Influvac Tetra devas, ņemot vērā vakcinācijas vēsturi.
Vairums reakciju parasti radās pirmajās 3 dienās pēc vakcinācijas un spontāni pārgāja 1 līdz 3 dienu laikā no rašanās brīža. Reakciju intensitāte parasti bija viegla.
Visās vecuma grupās visbiežāk ziņotā blakusparādība, kas klīniskajos pētījumos tika novērota pēc vakcinācijas ar Influvac Tetra, bija sāpes injekcijas vietā.
Visbiežāk klīniskajos pētījumos ziņotās vispārējās blakusparādības pēc vakcinācijas ar Influvac Tetra pieaugušajiem un bērniem no 6 līdz 17 gadu vecumam bija nogurums un galvassāpes, bērniem no 3 līdz 5 gadu vecumam – miegainība, uzbudināmība un apetītes zudums.
Visbiežāk klīniskajos pētījumos ziņotās vispārējās blakusparādības pēc vakcinācijas ar Influvac Tetra bērniem no 6 mēnešu līdz 35 mēnešu vecumam bija uzbudināmība/satraukums.

Influvac Tetra un trivalentās vakcīnas Influvac saņēmējiem novēroto blakuparādību rādītāji bija līdzīgi.

Influvac Tetra un ne gripas vakcīnas saņēmējiem novēroto sistēmisko blakuparādību rādītāji bija līdzīgi, savukārt novēroto lokālo blakusparādību biežums bija mazāks Influvac Tetra saņēmējiem.

b. Blakusparādību apkopojums tabulā
Sekojošās blakusparādības jāuzskata kā par vismaz iespējami saistītām ar Influvac Tera lietošanu un tika novērotas vai nu klīnisko pētījumu ar Influvac Tetra laikā, vai arī balstās uz pēcreģistrācijas datiem par Influvac Tetra un/vai trivalentās vakcīnas Influvac lietošanas pieredzi.

Nevēlamo blakusparādību biežuma iedalījums:
Ļoti bieži (≥1/10); bieži (≥1/100, <1/10); retāk (≥1/1 000, <1/100); nav zināmi (blakusparādības, kas balstītas uz pēcreģistrācijas datiem; nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

<u>Pieaugušie un gados vecāki cilvēki</u>

Blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar Influvac Tetra lietošanu

MeDRA Orgānu sistēmas grupa	**Ļoti bieži (≥1/10)**	**Bieži (≥1/100 līdz <1/10)**	**Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)**	**Nav zināmi [a] (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Pārejoša trombocitopēnija, pārejoša limfadenopātija
Imūnās sistēmas traucējumi				Alerģiskas reakcijas, retos gadījumos ar šoka reakciju, angioedēma
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes[b]			Neiralģija, parestēzija, febrīlas konvulsijas, neiroloģiski traucējumi - encefalomielīts, neirīts un *Gullain Barré* sindroms
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Vaskulīts, ļoti retos gadījumos saistīts ar pārejošiem nieru darbības traucējumiem
Ādas un zemādas audu bojājumi		Svīšana		Vispārējas ādas reakcijas, ieskaitot niezi, urtikāriju vai nespecifiskus izsitumus
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Mialģija, artralģija		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nogurums Lokāla reakcija: sāpes	Slikta pašsajūta, drebuļi Lokālas reakcijas: apsārtums, pietūkums, ekhimoze,	Drudzis	

		sacietējums		

[a] Par šīm reakcijām ziņots brīvprātīgi no nezināma lieluma populācijas, nav iespējams ticami izvērtēt to sastopamības biežumu vai noteikt gadījuma saistību ar zāļu lietošanu.
[b] Gados vecākiem pacientiem (≥ 61 gadi) ziņotas bieži.

Pediatriskā populācija

Blakusparādības bērniem (6 mēnešus līdz 17 gadus veciem), par kurām ziņots saistībā ar Influvac Tetra lietošanu

MeDRA Orgānu sistēmas grupa	**Ļoti bieži (≥1/10)**	**Bieži (≥1/100 līdz <1/10)**	**Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)**	**Nav zināmi [a] (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)**
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Pārejoša trombocitopēnija, pārejoša limfadenopātija
Imūnās sistēmas traucējumi				Alerģiskas reakcijas, retos gadījumos ar šoka reakciju, angioedēma
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes[c], Miegainība[b]			Neiralģija, parestēzija, febrīli krampji, neiroloģiski traucējumi - encefalomielīts, neirīts un *Gullain Barré* sindroms
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi				Vaskulīts, ļoti retos gadījumos saistīts ar pārejošiem nieru darbības traucējumiem
Ādas un zemādas audu bojājumi	Svīšana[f]			Vispārējas ādas reakcijas, ieskaitot niezi, urtikāriju vai nespecifiskus izsitumus
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Apetītes zudums[b]			
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša[c], sāpes vēderā[c], caureja[e], vemšana[e]			
Psihiskie traucējumi	Uzbudināmība/ satraukums[b]			
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija[c]	Artralģija[c]		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nogurums[c], drudzis[f], slikta pašsajūta[c] Lokālas reakcijas: sāpes, apsārtums,	Drebuļi[c] Lokāla reakcija: ekhimoze		

	pietūkums[d], sacietējums[d]			

[a] Par šīm reakcijām ziņots brīvprātīgi no nezināma lieluma populācijas, nav iespējams ticami izvērtēt to sastopamības biežumu vai noteikt gadījuma saistību ar zāļu lietošanu.
[b] Ziņots bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 5 gadiem.
[c] Ziņots bērniem vecumā no 6 līdz 17 gadiem.
[d] Bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem ziņotas bieži.
[e] Bērniem vecumā no 3 līdz 5 gadiem ziņotas bieži.
[f] Bērniem vecumā no 3 līdz 17 gadiem ziņotas bieži.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Maz ticams, ka pārdozēšana var izraisīt kādu nevēlamu iedarbību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīna pret gripu, ATĶ kods: J07BB02

Darbības mehānisms
Influvac Tetra nodrošina aktīvu imunizāciju pret četriem gripas vīrusa celmiem: A/(H1N1) celma, A/(H3N2) celma un diviem B celmiem (vienu no katras līnijas; B/(Victoria) un B/(Yamagata)). Influvac Tetra ražots līdzīgā procesā kā trivalentā gripas vakcīna Influvac, radot humorālas antivielas pret hemaglutinīniem. Antivielas neitralizē gripas vīrusus. Specifiski hemaglutinācijas inhibīcijas (HI) antivielu titra līmeņi pēc vakcinācijas ar inaktivētām gripas vīrusa vakcīnām nekorelē ar aizsardzību pret gripas slimību, bet HI antivielu titri tiek izmantoti kā vakcīnas aktivitātes rādītājs.
Imūnā atbilde parasti tiek sasniegta 2 līdz 3 nedēļu laikā. Pēcvakcinācijas imunitātes ilgums pret homologiem celmiem vai pret celmiem, kas ir tuvi vakcīnas celmiem variē, bet tas parasti ir 6 - 12 mēneši.

Farmakodinamiskā iedarbība
Influvac Tetra efektivitāte 6 – 35 mēnešus veciem bērniem:
Influvac Tetra efektivitāti vērtēja randomizētā, novērotājam maskētā, ar ne gripas vakcīnu kontrolētā pētījumā (INFQ3003), kas veikts Eiropā un Āzijā 3 gripas sezonu laikā no 2017. līdz 2019. gadam. Veselas pētāmās personas vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem saņēma divas Influvac Tetra (N = 1005) devas vai ne gripas kontrolvakcīnu (N = 995) ar aptuveni 28 dienu starplaiku. Influvac Tetra efektivitāti vērtēja attiecībā uz ar reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakciju (RT-PCR) apstiprinātas, jebkura gripas celma izraisītas A un/vai B gripas profilaksi. Visos RT-PCR pozitīvos paraugos pēc tam pārbaudīja dzīvotspēju šūnu kultūrā un noteica, vai cirkulējošie vīrusu celmi atbilda vakcīnā iekļautajiem.

Tabula: Efektivitāte 6 – 35 mēnešus veciem bērniem

	Influvac Tetra N=1005	Ne gripas kontrolvakcīna N=995	Vakcīnas efektivitāte (95% TI)
Laboratoriski apstiprināta gripa, ko izraisa:	n	n	
- **Jebkurš gripas A vai B**	59	117	0,54 (0,37 – 0,66)

celms			
- **Ar uzsējumu apstiprināti vakcīnai atbilstoši celmi**	19	56	0,68 (0,45 – 0,81)

Vakcīnas efektivitāte: ar vakcināciju novērsto gripas gadījumu īpatsvars
N = vakcinēto personu skaits
n = gripas gadījumu skaits
TI = ticamības intervāls

Influvac Tetra imunogenitāte:

Klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās pieaugušie vecumā no 18 gadiem un vecāki (INFQ3001), un bērni vecumā no 3 līdz 17 gadiem (INFQ3002), pēc vakcinācijas tika novērtēts Influvac Tetra drošums un imunogenitāte, kā arī tās līdzvērtība salīdzinot ar trivalento gripas vakcīnu Influvac, izvērtējot HI ģeometrisko vidējo antivielu titru (*Geometric mean antibody titer, GMT*).
Abos pētījumos Influvac Tetra izraisītā imūnā atbilde pret trim kopējiem celmiem nebija zemāka par trivalento gripas vakcīnu Influvac. Influvac Tetra izraisīja augstāku imūno reakciju pret papildu B celmu, kas iekļauts Influvac Tetra, salīdzinot ar trivalento gripas vakcīnu Influvac.

Pieaugušie no 18 gadu vecuma un vecāki:
Klīniskajā pētījumā INFQ3001 1535 pieaugušie vecumā no 18 gadiem un vecāki saņēma vienu devu Influvac Tetra, un 442 pacienti saņēma vienu trivalentās vakcīnas Influvac devu:

Tabula: Pēcvakcinācijas ģeometriskais vidējais antivielu titrs (GMT) un serokonversijas rādītāji

Pieaugušie no 18 līdz 60 gadu vecumam	*Influvac Tetra* N=768	Influvac[1] N=112	Influvac[2] N=110
	GMT (95% ticamības intervāls)		
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)
Serokonversijas rādītāji (95% ticamības intervāls)			
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%)

Gados vecāki cilvēki no 61 gadu vecuma un vecāki	*Influvac Tetra* N=765	Influvac[1] N=108	Influvac[2] N=110
	GMT (95% ticamības intervāls)		
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)
Serokonversijas rādītāji (95% ticamības intervāls)			
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= imunogenitātes analīzē iekļauto indivīdu skaits

[1] satur A/H1N1, A/H3N2 un B (Yamagata līnija)
[2] satur A/H1N1, A/H3N2 un B (Victoria līnija)

[3] PVO rekomendētais B celms 2014-2015 gada NH sezonai trivalentajām vakcīnām
[4] papildus PVO rekomendētais B celms 2014-2015 gada NH sezonai tetravalentajām vakcīnām

Pediatriskā populācija

Bērni no 3 līdz 17 gadu vecumam:
Klīniskajā pētījumā INFQ3002 402 bērni vecumā no 3 līdz 17 gadiem saņēma vienu vai divas Influvac Tetra devas, un 798 pacienti saņēma vienu vai divas trivalentās vakcīnas Influvac devu, ņemot vērā vakcinēšanās pret gripu vēsturi.

Tabula: Serokonversijas rādītāji

Bērni no 3 līdz 17 gadu vecumam	*Influvac Tetra* N=396	Influvac[1] N=389	Influvac[2] N=399
Serokonversijas rādītāji (95% ticamības intervāls)			
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= imunogenitātes analīzē iekļauto indivīdu skaits
[1] satur A/H1N1, A/H3N2 un B (Yamagata līnija)
[2] satur A/H1N1, A/H3N2 un B (Victoria līnija)
[3] PVO rekomendētais B celms 2016-2017 gada NH sezonai trivalentajām vakcīnām
[4] papildus PVO rekomendētais B celms 2016-2017 gada NH sezonai tetravalentajām vakcīnām

Bērni no 6 mēnešu līdz 35 mēnešu vecumam:
Klīniskajā pētījumā INFQ3003 Influvac Tetra imunogenitāte tika vērtēta pēc serokonversijas biežuma 3 gripas sezonās.

Tabula: Serokonversijas rādītāji

Bērni no 6 mēnešu līdz 35 mēnešu vecumam	Gripas sezona NH 2017-2018[1] N=348	Gripas sezona NH 2018-2019[1] N=359	Gripas sezona SH 2019[1] N=225
	Serokonversijas rādītāji (95% ticamības intervāls)		
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= imunogenitātes analīzē iekļauto indivīdu skaits
[1] Satur PVO attiecīgajai sezonai tetravalentajām vakcīnām rekomendētos celmus

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu un lokālu toksicitāti, un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kālija hlorīds
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hlorīds
Kalcija hlorīda dihidrāts
Magnija hlorīda heksahidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

1 gads.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē ar vai bez adatas (stikls, I klase), iepakojumā pa 1 vai 10.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.
Pirms lietošanas jāsakrata. Pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

19-0069

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2019. gada 17. aprīlis
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 8. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023