

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Influvac Tetra injektionsvätska, suspension, i förfylld spruta (influensavaccin, 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/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-liknande stam<br>(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)   | 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, vildtyp)                 | 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 2025/2026.

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

Influensaprophylax, 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.

Rekommenderade ställen för intramuskulär injektion hos barn mellan 6-35 månader är lårets anterolaterala del (eller deltoidmuskeln om muskelmassan är tillräcklig), eller deltoidmuskeln för barn från 36 månader och 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, polysorbat 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 tillverkningsbeteckning 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 koagulationssjukdom 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 synrubbling, 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 immunsvar 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 fick friska försökspersoner 18 år och äldre samt friska barn i åldern 3 till 17 år Influvac Tetra eller trivalent Influvac influensavaccin. I en tredje studie undersöktes säkerheten för Influvac Tetra hos friska barn i åldern 6 månader till 35 månader som fick Influvac Tetra eller ett icke-influensa kontrollvaccin. I båda barnstudierna 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 dåsighet, irritabilitet och nedsatt aptit.

De mest frekvent rapporterade generella biverkningarna efter vaccination som observerades i studien med Influvac Tetra hos barn i åldern 6 månader till 35 månader var irritabilitet/kinkighet.

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

Frekvensen av förväntade systemiska biverkningar hos dem som fick Influvac Tetra och icke-influensavaccin var likartad, medan frekvensen av förväntade lokala biverkningar var lägre hos dem 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 Influvac Tetra</b> |                                                  |                                                                    |                                                                               |                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedDRA<br/>Organsystem</b>                       | <b>Mycket vanliga<br/><math>\geq 1/10</math></b> | <b>Vanliga<br/><math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math></b> | <b>Mindre vanliga<br/><math>\geq 1/1\,000</math>, <math>&lt; 1/100</math></b> | <b>Ingen känd<br/>frekvens<sup>a</sup> (kan<br/>inte beräknas<br/>från tillgängliga<br/>data)</b>                                                |
| Blodet och<br>lymfsystemet                          |                                                  |                                                                    |                                                                               | Övergående<br>trombocytopeni,<br>övergående<br>lymfadenopati                                                                                     |
| Immunsystemet                                       |                                                  |                                                                    |                                                                               | Allergiska<br>reaktioner, som i<br>sällsynta fall<br>leder till chock,<br>angioödem                                                              |
| Centrala och perifera<br>nervsystemet               | Huvudvärk <sup>b</sup>                           |                                                                    |                                                                               | Nervsmärta,<br>parestesier,<br>feberkramper,<br>neurologiska<br>störningar, såsom<br>encefalomyelit,<br>neurit och<br>Guillain-Barrés<br>syndrom |
| Blodkär                                             |                                                  |                                                                    |                                                                               | Vaskulit i<br>mycket sällsynta<br>fall med<br>övergående<br>njurpåverkan                                                                         |
| Hud och subkutan<br>vävnad                          |                                                  | Svettningar                                                        |                                                                               | Generaliserade<br>hudreaktioner<br>inklusive<br>pruritus, urtikaria                                                                              |

| <b>Biverkningar rapporterade med Influvac Tetra</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |                                      |                                                                                    |                                               |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedDRA Organsystem</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Mycket vanliga<br/>≥1/10</b>      | <b>Vanliga<br/>≥1/100, &lt;1/10</b>                                                | <b>Mindre vanliga<br/>≥1/1 000, &lt;1/100</b> | <b>Ingen känd frekvens<sup>a</sup> (kan inte beräknas från tillgängliga data)</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                      |                                                                                    |                                               | eller ospecifika utslag                                                           |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      | Myalgi, artralgi                                                                   |                                               |                                                                                   |
| Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället                                                                                                                                                                                                                                                         | Fatigue<br>Lokala reaktioner: smärta | Sjukdomskänsla, frossa<br>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.<br><sup>b</sup> Hos äldre vuxna (≥ 61 år) rapporterat som vanlig |                                      |                                                                                    |                                               |                                                                                   |

### **Pediatrik population**

| <b>Biverkningar rapporterade med Influvac Tetra hos <u>barn (6 månader till 17 år)</u></b> |                                                |                                       |                                                 |                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedDRA Organsystem</b>                                                                  | <b>Mycket vanliga<br/>≥ 1/10</b>               | <b>Vanliga<br/>≥ 1/100, &lt; 1/10</b> | <b>Mindre vanliga<br/>≥ 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, feberkramper, 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                                                                                  |

| <b>Biverkningar rapporterade med Influvac Tetra hos barn (6 månader till 17 år)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                           |                                                   |                                                         |                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedDRA<br/>Organsystem</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Mycket vanliga<br/>≥ 1/10</b>                                                                                                                                          | <b>Vanliga<br/>≥ 1/100, &lt; 1/10</b>             | <b>Mindre<br/>vanliga<br/>≥ 1/1 000,<br/>&lt; 1/100</b> | <b>Ingen känd frekvens<sup>a</sup><br/>(kan inte beräknas från<br/>tillgängliga data)</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                           |                                                   |                                                         | klåda, urtikaria eller<br>ospecifika utslag                                               |
| Metabolism och<br>nutrition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nedsatt aptit <sup>b</sup>                                                                                                                                                |                                                   |                                                         |                                                                                           |
| Magtarmkanalen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Illamående <sup>c</sup> ,<br>magsmärtor <sup>c</sup><br>diarré <sup>e</sup> , kräkningar <sup>e</sup>                                                                     |                                                   |                                                         |                                                                                           |
| Psykiska<br>störningar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Irritabilitet/kinkighet <sup>b</sup>                                                                                                                                      |                                                   |                                                         |                                                                                           |
| Muskuloskeletal<br>systemet och<br>bindväv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Myalgi <sup>c</sup>                                                                                                                                                       | Artralgi <sup>c</sup>                             |                                                         |                                                                                           |
| Allmänna symtom<br>och symtom vid<br>administreringsstäl<br>let                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Fatigue <sup>c</sup> , feber <sup>f</sup> ,<br>sjukdomskänsla <sup>c</sup><br>Lokala reaktioner:<br>smärta, rodnad,<br>svullnad <sup>d</sup> ,<br>induration <sup>d</sup> | Frossa <sup>c</sup><br>Lokal reaktion:<br>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 läkemedelsexponering<br><sup>b</sup> Rapporterade hos barn 6 månader till 5 år<br><sup>c</sup> Rapporterade hos barn 6 till 17 år<br><sup>d</sup> Rapporterade som vanliga hos barn 6 till 35 månader<br><sup>e</sup> Rapporterade som vanliga hos barn 3 till 5 år<br><sup>f</sup> Rapporterade som vanliga hos barn 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **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 humoral antikroppar mot hemagglutinin. Dessa antikroppar neutraliserar influensavirus. Specifika nivåer av hemagglutinationsinhiberande (HI) antikroppstitrer efter vaccination med inaktiverat influensavirusvaccin har inte korrelerats med skydd mot influensasjukdom men HI antikroppstitrer har använts som ett mått på vaccinaktivitet.

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

#### Farmakodynamisk effekt

##### Effektivitet av Influvac Tetra hos barn 6 - 35 månader:

Effektiviteten av Influvac Tetra utvärderades i en randomiserad, observatörsblind, icke-influensavaccin kontrollstudie (INFQ3003) som genomfördes under 3 influensasäsonger, 2017 till 2019 i Europa och Asien. Friska försökspersoner i åldern 6 - 35 månader fick två doser av Influvac Tetra (N=1005) eller av ett icke-influensa kontrollvaccin (N=995) med cirka 28 dagars mellanrum. Effektiviteten bedömdes av Influvac Tetra för förebyggande av omvänd transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR) -bekräftad influensa A och/eller B sjukdom på grund av någon influensastam. Alla RT-PCR-positiva prover testades vidare med avseende på livskraft i cellodling och för att avgöra om de cirkulerande virusstammarna matchade de i vaccinet.

Tabell: Effektivitet hos barn 6 – 35 månader

|                                                       | Influvac Tetra<br>N=1005 | Icke-influensa<br>kontrollvaccin<br>N=995 | Vaccineffektivitet<br>(95 % KI) |
|-------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Laboratoriebekräftad<br/>influensa orsakad av:</b> | n                        | n                                         |                                 |
| - Någon influensa A eller<br>B stam                   | 59                       | 117                                       | 0,54 (0,37 - 0,66)              |
| - Kulturbekräftade<br>vaccinmatchande<br>stammar      | 19                       | 56                                        | 0,68 (0,45 - 0,81)              |

Vaccineffektivitet: andelen influensafall förhindrade med vaccination

N= antal vaccinerade personer

n= antal influensafall

KI= 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-inferioritet jämfört med trivalent Influvac influensavaccin avseende HI geometriska medeltitrer (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 Serokonverteringsfrekvenser

| <b>Vuxna 18 – 60 år</b>                                      | Influvac Tetra<br>N=768 | Influvac <sup>1</sup><br>N=112 | Influvac <sup>2</sup><br>N=110 |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <b>GMT (95 % konfidensintervall)</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>Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)</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>61 år eller äldre</b>                                     | Influvac Tetra<br>N=765 | Influvac <sup>1</sup><br>N=108 | Influvac <sup>2</sup><br>N=110 |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <b>GMT (95% konfidensintervall)</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>Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)</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= antal försökspersoner som ingår i immunogenicitetanalysen

<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: Serokonverteringsfrekvenser

| <b>Barn 3 till 17 år</b>                                     | <i>Influvac Tetra</i><br>N=396 | Influvac <sup>1</sup><br>N=389 | Influvac <sup>2</sup><br>N=399 |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <b>Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)</b> |                                |                                |                                |
| <b>A/H1N1</b>                                                | 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 immunogenicitetanalysen

<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 6 månader – 35 månader:

I den kliniska studien INFQ3003 utvärderades immunogeniciteten av Influvac Tetra med avseende på serokonverteringsfrekvenser under 3 influensasäsonger.

#### **Tabell: Serokonverteringsfrekvenser**

| <b>Barn 6 till 35 månader</b>                                | Influensasäsong NH 2017-2018 <sup>1</sup><br>N=348 | Influensasäsong NH 2018-2019 <sup>1</sup><br>N=359 | Influensasäsong SH 2019 <sup>1</sup><br>N=225 |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Serokonverteringsfrekvenser (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 immunogenicitetanalysen

<sup>1</sup> innehållande rekommenderade stammar av WHO för fyrvalent vaccin för respektive säsong

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Inte relevant.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende, allmän- och lokaltotoxicitet, 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 och vatten för injektionsvätskor.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska 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**

Viatis AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm

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

55200

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

Datum för det första godkännandet: 2017-11-17

Datum för den senaste förnyelsen: 2022-06-01

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

2025-06-16