

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Influvac injektionsvätska, suspension, förfylld spruta (influensavaccin, ytantigen, inaktiverat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-liknande stam (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 mikrogram HA**
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-liknande stam (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)	15 mikrogram HA**
- B/Tokyo/EIS13-175/2025-liknande stam (B/Tokyo/EIS13-175/2025, 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 2026/2027.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

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

3. LÄKEMEDELFORM

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Influvac är indicerat för aktiv immunisering för att förebygga influensasjukdom hos vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Användningen av Influvac ska bedömas på basis av officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna: 0,5 ml.

Pediatrisk population

Barn från 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 har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

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 se 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.

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.

Immunisering skall senareläggas hos patienter med febersjukdom eller akut infektion.

Influvac bör under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Liksom med andra vaccin som administreras intramuskulärt, bör Influvac ges med försiktighet till personer med trombocytopeni eller någon koagulationsstörning eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administration 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 synrubbning, 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 är inte effektivt mot alla möjliga stammar av influensavirus. Influvac är avsett att ge skydd mot de virusstammar från vilka vaccinet är beredda och mot nära besläktade stammar.

Som med alla vaccin, 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 ges samtidigt med andra vacciner ska vaccineringen 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 kan användas under amning.

Fertilitet

Inga fertilitetsdata från människa finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Influvac har ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Data för det kvadrivalenta influensavaccinet Influvac Tetra är relevant för det trivalenta Influvac eftersom båda vaccinerna tillverkas med samma process och har överlappande sammansättning.

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsdata gällande användning av Influvac är baserade på data från tre kliniska studier med trivalent vaccin (Influvac) eller kvadrivalent vaccin (Influvac Tetra).

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

I en tredje studie undersöktes säkerheten hos friska barn i åldern 6 månader till 35 månader som fick kvadrivalent Influvac Tetra eller ett icke-influensa kontrollvaccin.

I båda barnstudierna fick barn i åldern 6 månader till 8 år en eller två doser beroende på tidigare influensavaccinationer.

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

I samtliga åldersgrupper var den mest frekvent rapporterade lokala biverkningen efter vaccination smärta vid administreringsstället.

De mest frekvent rapporterade systemiskabiverkningarna 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 systemiskabiverkningarna hos barn i åldern 6 månader till 35 månader var irritabilitet/kinkighet.

Sammantaget visar data från kliniska studier och erfarenhet efter start av marknadsföring att säkerhets- och toleransprofilen för QIV (kvadrivalenta) och TIV (trivalenta) är jämförbara.

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Nedanstående biverkningar har observerats under kliniska prövningar eller efter marknadsintroduktion av Influvac och/eller det kvadrivalenta influensavaccinet Influvac Tetra, med följande frekvenser: mycket vanlig ($>1/10$), vanlig ($\geq 1/100$, $<1/10$), mindre vanlig ($\geq 1/1\,000$, $<1/100$), ingen känd frekvens (biverkningar efter marknadsintroduktionen, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Rapporterade biverkningar (vuxna, äldre och barn)				
MedDRA Organsystem	Vuxna och äldre	Barn		
	18 år och äldre	6 till 35 månader	3 till 5 år	6 till 17 år
Blodet och lymfsystemet				
-Övergående trombocytopeni, övergående lymfadenopati	Ingen känd frekvens ^a	Ingen känd frekvens ^a	Ingen känd frekvens ^a	Ingen känd frekvens ^a
Immunsystemet				
-Allergiska reaktioner, som i sällsynta fall leder till chock, angioödem	Ingen känd frekvens ^a	Ingen känd frekvens ^a	Ingen känd frekvens ^a	Ingen känd frekvens ^a
Centrala och perifera nervsystemet				
-Huvudvärk -Dåsighet -Nervsmärta, parestesier, feberkramper, neurologiska störningar, såsom encefalomyelit, neurit och Guillain-Barrés syndrom	Mycket vanlig ^b - Ingen känd frekvens ^a	- Mycket vanlig Ingen känd frekvens ^a	- Mycket vanlig Ingen känd frekvens ^a	Mycket vanlig - Ingen känd frekvens ^a
Blodkärl				
-Vaskulit i mycket sällsynta fall med övergående njurpåverkan	Ingen känd frekvens ^a	Ingen känd frekvens ^a	Ingen känd frekvens ^a	Ingen känd frekvens ^a
Hud och subkutan vävnad				

Rapporterade biverkningar (vuxna, äldre och barn)				
MedDRA Organsystem	Vuxna och äldre	Barn		
	18 år och äldre	6 till 35 månader	3 till 5 år	6 till 17 år
-Svettningar -Generaliserade hudreaktioner inklusive pruritus, urtikaria eller ospecifika utslag	Vanlig Ingen känd frekvens ^a	Mycket vanlig Ingen känd frekvens ^a	Vanlig Ingen känd frekvens ^a	Vanlig Ingen känd frekvens ^a
Metabolism och nutrition				
-Nedsatt aptit	-	Mycket vanlig	Mycket vanlig	-
Magtarmkanalen				
-Illamående	-	-	-	Mycket vanlig
-Magsmärtor	-	-	-	Mycket vanlig
-Diarré	-	Mycket vanlig	Vanlig	Mycket vanlig
-Kräkningar	-	Mycket vanlig	Vanlig	Mycket vanlig
Psykiatriska tillstånd				
-Irritabilitet/kinkighet ^b	-	Mycket vanlig	Mycket vanlig	-
Muskuloskeletala systemet och bindväv				
-Myalgi	Vanlig	-	-	Mycket vanlig
-Artralgi	Vanlig	-	-	Vanlig
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället				
-Fatigue	Mycket vanlig	-	-	Mycket vanlig
-Feber	Mindre vanlig	Mycket vanlig	Vanlig	Vanlig
-Sjukdomskänsla	Vanlig	-	-	Mycket vanlig
-Frossa	Vanlig	-	-	Vanlig
Lokala reaktioner:				
-smärta	Mycket vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig
-rodnad	Vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig
-svullnad	Vanlig	Vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig
-induration	Vanlig	Vanlig	Mycket vanlig	Mycket vanlig
-ekkymos	Vanlig	Vanlig	Vanlig	Vanlig
^a Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): 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. ^b Hos äldre vuxna (≥ 61 år) rapporterat som vanlig				

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

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 ger aktiv immunisering mot de influensavirusstammar som finns i vaccinet. Influvac inducerar humoral antikroppar mot hemagglutinin. Dessa antikroppar neutraliserar influensavirus. De specifika nivåerna av hemagglutinationshämmande (HI) antikroppstitrar efter vaccination med inaktiverat influensavaccin har inte korrelerats med skydd mot influensavirus, men HI antikroppstitrar har använts som ett mått för vaccineffekt.

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

Farmakodynamisk effekt

Data för det kvadrivalenta influensavaccinet (Influvac Tetra) är relevant för Influvac eftersom båda vaccinerna tillverkas med samma process och har överlappande sammansättning.

Effektivitet av Influvac hos barn 6 - 35 månader:

Effektiviteten av Influvac Tetra utvärderades i en randomiserad, observatörsblind, icke-influensavaccin kontrollerad studie (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 av Influvac Tetra utvärderades som förebyggande av omvänd transkriptas polymeraskedjereaktion (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 N=1005	Icke-influensa kontrollvaccin N=995	Vaccineffektivitet (95 % KI)
Laboratoriebekräftad influensa orsakad av:	n	n	
- Någon influensa A eller B stam	59	117	0,54 (0,37 - 0,66)
- Kulturbekräftade vaccinmatchande 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:

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 medeltitrar (GMT) efter vaccination.

I båda studierna var immunsvaret som hade inducerats av Influvac Tetra mot de tre gemensamma stammarna inte sämre än det för 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

Vuxna 18 – 60 år	Influvac Tetra N=768	Influvac ¹ N=112	Influvac ² N=110
GMT (95 % konfidensintervall)			
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)
Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)			
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%)

61 år eller äldre	Influvac Tetra N=765	Influvac ¹ N=108	Influvac ² N=110
GMT (95% konfidensintervall)			
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)
Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)			
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= antal försökspersoner som ingår i immunogenicitetanalysen

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

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

³ av WHO rekommenderad B-stam för säsongen 2014-2015 NH för trivalenta vacciner

⁴ 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

Barn 3 till 17 år	<i>Influvac Tetra</i> N=396	Influvac ¹ N=389	Influvac ² N=399
Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)			
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=antal försökspersoner som ingår i immunogenicitetanalysen

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

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

³ av WHO rekommenderad B-stam för säsongen 2016–2017 NH för trivalenta vacciner

⁴ 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

Barn 6 till 35 månader	Influensasäsong NH 2017-2018 ¹ N=348	Influensasäsong NH 2018-2019 ¹ N=359	Influensasäsong SH 2019 ¹ N=225
Serokonverteringsfrekvenser (95 % konfidensintervall)			
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=antal försökspersoner som ingår i immunogenicitetanalysen

¹ 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 får Influvac 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), med en kolvpropp av bromobutylgummi, 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.

Använd inte vaccinet om färgen har ändrats eller främmande partiklar förekommer i suspensionen.

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

65983

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-06-10

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-08-12