

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Influvac Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (influenzavaccin, oppervlakteantigen, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Influenzavirus oppervlakteantigenen (geïnactiveerd) (hemagglutinine en neuraminidase) van de volgende stammen*:

- A/Victoria/4897/2022(H1N1)pdm09-afgeleide stam (A/Victoria/4897/2022, 15 microgram HA **
IVR-238)

- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-afgeleide stam (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15 microgram HA **

- B/Austria/1359417/2021-afgeleide stam 15 microgram HA **
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

- B/Phuket/3073/2013-afgeleide stam 15 microgram HA **
(B/Phuket/3073/2013, wild type)

per 0,5 ml dosis

* gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen

** hemagglutinine.

Dit vaccin beantwoordt aan de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) (Noordelijk halfrond) en aan de aanbeveling van de EU voor het seizoen 2023/2024.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Influvac Tetra kan sporen bevatten van eieren (zoals ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide, polysorbaat 80 of gentamicine, die tijdens het productieproces worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
Een kleurloze, heldere vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Preventie van influenza, vooral bij personen die een verhoogd risico lopen op verwikkelingen als gevolg van influenza.

Influvac Tetra is aangewezen bij volwassenen en kinderen vanaf 6 maanden.

Influvac Tetra moet volgens de officiële aanbevelingen worden gebruikt.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 0,5 ml.

Pediatrische patiënten

Kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 17 jaar : 0,5 ml.

Kinderen jonger dan 9 jaar die niet eerder gevaccineerd zijn tegen seizoensgebonden griep : er moet een tweede dosis van 0,5 ml worden toegediend na een interval van minstens 4 weken.

Baby's jonger dan 6 maanden : de veiligheid en werkzaamheid van Influvac Tetra zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

De vaccinatie moet gebeuren via intramusculaire of diep-subcutane injectie.

De voorkeursplaatsen voor intramusculaire injectie zijn de anterolaterale zijde van het dijbeen (of de deltaspier als er voldoende spiermassa aanwezig is) bij kinderen tussen de 6 en 35 maanden oud, of de deltaspier bij kinderen vanaf 36 maanden oud en volwassenen.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel :
voor instructies voor bereiding van dit geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor een bestanddeel waarvan sporen aanwezig kunnen zijn, zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwitten), formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide, polysorbaat 80 of gentamicine.

Vaccinatie dient te worden uitgesteld in geval van koorts of acute infectieziekte.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Zoals voor alle inspuittbare vaccins, moet er altijd een passende medische behandeling en toezicht voorhanden zijn, mocht zich na de toediening van het vaccin een anafylactische reactie voordoen.

Influvac Tetra mag in geen geval intravasculair worden toegediend.

Zoals voor andere vaccins die intramusculair toegediend worden, is voorzichtigheid geboden bij toediening van Influvac Tetra aan personen met trombocytopenie of een andere coagulatiestoornis, aangezien er bij die personen een bloeding kan optreden na intramusculaire toediening.

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties kunnen zich voordoen na of zelfs vóór vaccinatie als psychogene respons op de injectie. Dit kan gepaard gaan met verscheidene neurologische verschijnselen, zoals tijdelijke visusstoornissen, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat maatregelen genomen worden om verwonding door syncope te vermijden.

Influvac Tetra is niet werkzaam tegen alle mogelijke stammen van het influenzavirus. Influvac Tetra is bestemd om bescherming te bieden tegen de virusstammen waaruit het vaccin geproduceerd is en tegen sterk verwante stammen.

Zoals met alle vaccins is het mogelijk dat niet bij alle gevaccineerden een beschermende immuunrespons opgewekt wordt.

De vorming van antilichamen kan ontoereikend zijn bij patiënten met endogene of iatrogene immunosuppressie.

Voor interactie met serologische testen: zie rubriek 4.5.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (39 mg) kalium per dosis, en is dus nagenoeg 'kaliumvrij'.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Indien Influvac Tetra gegeven wordt tegelijkertijd met andere vaccins, dan moet de vaccinatie op afzonderlijke ledematen uitgevoerd worden. Er dient te worden opgemerkt dat de bijwerkingen heviger kunnen zijn.

De immuunreactie kan verminderen als de patiënt een immunosuppressieve behandeling ondergaat.

Na griepvaccinatie werden vals-positieve resultaten waargenomen bij serologische tests waarbij de ELISA-methode werd gebruikt om antistoffen op te sporen tegen HIV1, hepatitis C en vooral HTLV1. De Western Blot techniek weerlegt de vals-positieve ELISA-testresultaten. De voorbijgaande vals-positieve reacties zouden te wijten kunnen zijn aan de IgM-reactie door het vaccin.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geïnactiveerde influenzavaccins kunnen toegediend worden in alle stadia van de zwangerschap. Er zijn meer veiligheidsgegevens beschikbaar voor het tweede en derde trimester van de zwangerschap dan voor het eerste trimester. Maar gegevens uit het wereldwijd gebruik van influenzavaccins duiden niet op enige schadelijke gevolgen voor de foetus en de moeder te wijten aan het vaccin.

Borstvoeding

Influvac Tetra mag worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de vruchtbaarheid beschikbaar.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Influvac Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De veiligheid van Influvac Tetra is onderzocht in drie klinische studies.

In twee klinische studies werd Influvac Tetra of het trivalente griepvaccin Influvac S toegediend aan gezonde volwassenen van 18 jaar en ouder, en aan gezonde kinderen tussen 3 en 17 jaar oud.

In een derde studie werd de veiligheid van Influvac Tetra beoordeeld bij gezonde kinderen tussen 6 en 35 maanden oud bij wie Influvac Tetra of een niet-influenza controle vaccin was toegediend.

In beide studies met kinderen, kregen kinderen tussen 6 maanden en 8 jaar een of twee dosissen van Influvac Tetra, afhankelijk van hun voorgeschiedenis met betrekking tot griepvaccinatie.

De meeste reacties traden over het algemeen op binnen 3 dagen na vaccinatie en verdwenen spontaan 1 tot 3 dagen nadat ze verschenen waren. De intensiteit van deze reacties was over het algemeen licht.

In alle leeftijdsgroepen was de vaakst gemelde lokale bijwerking na vaccinatie, die waargenomen werd in de klinische studies voor Influvac Tetra, pijn ter hoogte van de toedieningsplaats.

De vaakst gemelde algemene bijwerkingen na vaccinatie, die waargenomen werden in de klinische studies voor

Influvac Tetra bij volwassenen en kinderen tussen 6 en 17 jaar oud, waren vermoeidheid en hoofdpijn. Voor kinderen tussen 3 en 5 jaar oud waren dat sufheid, prikkelbaarheid en verlies van eetlust. De vaakst gemelde algemene bijwerkingen na vaccinatie, die waargenomen werden in de klinische studies voor Influvac Tetra bij kinderen tussen 6 maanden en 35 maanden oud waren prikkelbaarheid/kribbigheid.

Het percentage bijwerkingen dat bij navraag gerapporteerd werd door personen die Influvac Tetra hadden gekregen, was vergelijkbaar met dat bij het trivalente griepvaccin Influvac S.

Het percentage systemische bijwerkingen dat bij navraag gerapporteerd werd door personen die Influvac Tetra hadden gekregen was vergelijkbaar bij ontvangers van Influvac Tetra en het niet-influenzavaccin, waarbij het percentage bij navraag gerapporteerde lokale bijwerkingen lager was bij ontvangers van Influvac Tetra.

b. Samenvatting in tabelvorm van de bijwerkingen

De volgende ongewenste effecten worden beschouwd als minstens mogelijk gerelateerd aan Influvac Tetra en werden ofwel waargenomen tijdens de klinische studies met Influvac Tetra of zijn afkomstig uit postmarketingervaring met Influvac Tetra en/of het trivalent influenzavaccin Influvac S.

De volgende frequenties zijn van toepassing:

Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$) en niet bekend (bijwerkingen uit postmarketingervaring; kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Volwassenen en ouderen

Bijwerkingen gemeld met Influvac Tetra				
Systeem/orgaan- klassen volgens gegevensbank MedDRA	Zeer vaak $\geq 1/10$	Vaak $\geq 1/100$ tot $< 1/10$	Soms $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$	Niet bekend^a (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelselaandoe- ningen				Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie
Immuunsysteem- aandoeningen				Allergische reacties, in zeldzame gevallen leidend tot shock, angioedeem
Zenuwstelselaan- doeningen	Hoofdpijn ^b			Neuralgie, paresthesie, koortsstuipen, neurologische stoornissen, zoals encefalomyelitis, neuritis en het syndroom van Guillain Barré
Bloedvataandoe- ningen				Vasculitis in verband met zeer zeldzame gevallen van voorbijgaande nieraantasting
Huid- en onderhuidaandoe- ningen		Zweten		Veralgemeende huidreacties, waaronder pruritus, urticaria of aspecifieke huiduitslag
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoe- ningen		Myalgie, artralgie		
Algemene	Moeheid	Malaise, rillen	Koorts	

Bijwerkingen gemeld met Influvac Tetra				
Systeem/orgaan- klassen volgens gegevensbank MedDRA	Zeer vaak ≥1/10	Vaak ≥1/100 tot <1/10	Soms ≥1/1.000 tot <1/100	Niet bekend^a (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen	Lokale reactie : pijn	Lokale reacties : roodheid, zwelling, ecchymose, induratie		
^a Omdat deze reacties vrijwillig gemeld werden in een populatie van onbekende omvang, is het onmogelijk om een betrouwbare schatting van de frequentie te maken of om een oorzakelijk verband met de geneesmiddelinname vast te stellen. ^b Bij bejaarde volwassenen (≥ 61 jaar) vaak gemeld				

Pediatrische patiënten

Kinderen (tussen 6 maanden en 17 jaar oud) Bijwerkingen gemeld met Influvac Tetra				
MedDRA-systeem- orgaanklasse	Zeer vaak ≥ 1/10	Vaak ≥ 1/100 tot < 1/10	Soms ≥ 1/1.000 tot < 1/100	Niet bekend^a (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelselaandoe- ningen				Voorbijgaande trombocytopenie, voorbijgaande lymfadenopathie
Immuunsysteem- aandoeningen				Allergische reacties, die in zeldzame gevallen leiden tot shock, angio-oedeem
Zenuwstelselaan- doeningen	Hoofdpijn ^c Sufheid ^b			Neuralgie, paresthesie, koortsconvulsies, neurologische stoornissen, zoals encefalomyelitis, neuritis en Guillain- Barrésyndroom
Bloedvataandoe- ningen				Vasculitis, die in erg zeldzame gevallen gepaard gaat met voorbijgaande nieraantasting
Huid- en onderhuidaandoe- ningen	Zweten ^f			Veralgemeende huidreacties waaronder pruritus, urticaria of aspecifieke huiduitslag
Voedings- en stofwisselingsaan- doeningen	Verlies van eetlust ^b			
Maag- en darmstelselaandoe- ningen	Misselijkheid ^c , buikpijn ^c , diarree ^e , braken ^e			

Kinderen (tussen 6 maanden en 17 jaar oud) Bijwerkingen gemeld met Influvac Tetra				
MedDRA-systeem- orgaanklasse	Zeer vaak ≥ 1/10	Vaak ≥ 1/100 tot < 1/10	Soms ≥ 1/1.000 tot < 1/100	Niet bekend^a (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Psychische stoornissen	Prikkelbaarheid/krib- bigheid ^b			
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoe- ningen	Myalgie ^c	Artralgie ^c		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen	Vermoeidheid ^c , koorts ^f , malaise ^c Plaatselijke reacties : pijn, roodheid, zwelling ^d , induratie ^d	Rillen ^c Plaatselijke reactie : ecchymose		
^a Omdat deze reacties vrijwillig gemeld werden in een populatie van onbekende omvang, is het onmogelijk om een betrouwbare schatting van de frequentie te maken of om een oorzakelijk verband met de geneesmiddelinname vast te stellen ^b Gerapporteerd bij kinderen tussen 6 maanden en 5 jaar oud ^c Gerapporteerd bij kinderen tussen 6 en 17 jaar oud ^d Gerapporteerd als vaak voorkomend bij kinderen tussen 6 tot 35 maanden oud ^e Gerapporteerd als vaak voorkomend bij kinderen tussen 3 en 5 jaar oud ^f Gerapporteerd als vaak voorkomend bij kinderen tussen 3 en 17 jaar oud				

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website : www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail : adr@fagg.be

4.9. Overdosering

Het is weinig waarschijnlijk dat overdosering tot schadelijke effecten leidt.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Influenzavaccin, ATC-code: J07BB02.

Werkingsmechanisme :

Influvac Tetra biedt actieve immunisatie tegen vier influenzavirusstammen: een A/(H₁N₁) stam, een A/(H₃N₂) stam en twee B stammen (één van elke lijn; B/(Victoria) en B/(Yamagata)). Influvac Tetra, geproduceerd volgens hetzelfde proces als het trivalent influenzavaccin Influvac S, induceert humorale antilichamen tegen de hemagglutinines. Deze antilichamen neutraliseren influenzavirussen.

Er kon geen correlatie worden aangetoond tussen specifieke titers van de antilichamen die de hemagglutinatie remmen (HR) na vaccinatie met geïnactiveerde griepvaccins en bescherming tegen de griep, maar de titers van de HR-antilichamen worden gebruikt om de activiteit van het vaccin te meten.

Gewoonlijk wordt een immuunrespons bekomen binnen de 2 tot 3 weken. De duur van postvaccinale immuniteit voor homologe stammen of voor stammen die nauw verwant zijn met de vaccinstammen varieert maar bedraagt gewoonlijk 6-12 maanden.

Farmacodynamische effecten :

Werkzaamheid van Influvac Tetra bij kinderen tussen 6 en 35 maanden oud :

De werkzaamheid van Influvac Tetra werd beoordeeld in een gerandomiseerde, observator-blinde, gecontroleerde niet-influenzavaccinstudie (INFQ3003) uitgevoerd tijdens 3 influenzaseizoenen van 2017 tot en met 2019 in Europa en Azië. Gezonde proefpersonen in de leeftijdscategorie van 6-35 maanden oud ontvingen twee doses Influvac Tetra (N = 1005) of het niet-influenza controlevaccin (N = 995) met een tussentijd van ongeveer 28 dagen. De werkzaamheid van Influvac Tetra werd beoordeeld op de preventie van 'reverse'-transcriptase-polymerasekettingreactie (RT-PCR) met bevestigde influenza-A en/of -B als gevolg van een willekeurige influenzastam.

Alle RT-PCR-positieve specimens werden verder getest op levensvatbaarheid in een celkweek en om vast te stellen of de circulerende virusstammen overeenkwamen met die in het vaccin.

Tabel : Werkzaamheid bij kinderen tussen 6 en 35 maanden oud

	Influvac Tetra N = 1005	Niet-influenza controlevaccin N = 995	Werkzaamheid van het vaccin (95% BI)
Door laboratorium bevestigde influenza veroorzaakt door :	n	n	
- Willekeurige influenza-A of -B-stam	59	117	0,54 (0,37 - 0,66)
- In kweek bevestigde overeenkomende vaccinstammen	19	56	0,68 (0,45 - 0,81)

Werkzaamheid van het vaccin : verhouding influenzagevallen voorkomen door vaccinatie

N = aantal gevaccineerde proefpersonen

n = aantal influenzagevallen

BI = betrouwbaarheidsinterval

Immunogeniciteit van Influvac Tetra :

Klinische studies bij volwassenen van 18 jaar en ouder (INFQ3001) en bij kinderen tussen 3 en 17 jaar (INFQ3002) beoordeelden de veiligheid en immunogeniciteit van Influvac Tetra en zijn niet-inferioriteit ten opzichte van het trivalent influenzavaccin Influvac S met betrekking tot het geometrische gemiddelde van de HR-antistoftiter (GMT) na vaccinatie.

In beide studies was de door Influvac Tetra opgewekte immuunrespons tegen de drie gemeenschappelijke stammen niet-inferieur vergeleken met het trivalent influenzavaccin Influvac S. Influvac Tetra wekte een betere immuunrespons op tegen de extra B-stam in Influvac Tetra vergeleken met het trivalent influenzavaccin Influvac S.

Volwassenen van 18 jaar en ouder :

In de klinische studie INFQ3001 hebben 1.535 volwassenen van 18 jaar en ouder een enkele dosis van Influvac Tetra gekregen, en 442 proefpersonen een enkele dosis van het trivalente Influvac S :

Tabel : Postvaccinatie GMT en seroconversiepercentages

Volwassenen 18 – 60 jaar oud	Influvac Tetra N = 768	Influvac ¹ N = 112	Influvac ² N = 110
---	------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

	GMT (betrouwbaarheidsinterval van 95%)		
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)
Seroconversiepercentages (betrouwbaarheidsinterval van 95%)			
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%)

Bejaarden van 61 jaar en ouder	Influvac N = 765	Tetra N = 108	InfluvacS ¹ N = 108	InfluvacS ² N = 110
	GMT (95% betrouwbaarheidsinterval)			
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)	
	Seroconversiepercentages (betrouwbaarheidsinterval van 95%)			
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 = aantal proefpersonen die werden opgenomen in de immunogeniciteitsanalyse

¹bevat A/H₁N₁, A/H₃N₂ en B (Yamagata-lijn)

²bevat A/ H₁N₁, A/ H₃N₂ en B (Victoria-lijn)

³door WGO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2014-2015 Noordelijk halfroond (NH) voor trivalente vaccins

⁴aanvullende door WGO aanbevolen B-stam voor seizoen 2014-2015 NH voor quadrivalente vaccins

Pediatrische patiënten

Kinderen tussen 3 - 17 jaar oud :

In de klinische studie INFQ3002 hebben 402 kinderen tussen 3 en 17 jaar oud een of twee dosissen van Influvac Tetra gekregen, en 798 kinderen een of twee dosissen van het trivalente Influvac S, afhankelijk van hun voorgeschiedenis op het vlak van griepvaccinatie.

Tabel : Seroconversiepercentages

Kinderen tussen 3 - 17 jaar oud	Influvac Tetra N = 396	Influvac S ¹ N = 389	Influvac S ² N = 399
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 = aantal proefpersonen die opgenomen werden in de immunogeniciteitsanalyse

¹bevat A/H₁N₁, A/H₃N₂ en B (Yamagata-lijn)

²bevat A/H₁N₁, A/H₃N₂ en B (Victoria-lijn)

³door de WGO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2016-2017 NH voor trivalente vaccins

⁴aanvullende door de WGO aanbevolen B-stam voor het seizoen 2016-2017 NH voor quadrivalente vaccins

Kinderen tussen 6 maanden - 35 maanden oud :

In de klinische studie INFQ3003 werd de immunogeniciteit van Influvac Tetra geëvalueerd op het gebied van seroconversiepercentages gedurende 3 influenzaseizoenen.

Tabel : Seroconversiepercentages

Kinderen tussen 6 - 35 maanden oud	Influenzaseizoen NH 2017-2018 ¹ N = 348	Influenzaseizoen NH 2018-2019 ¹ N = 359	Influenzaseizoen SH 2019 ¹ N = 225
Seroconversiepercentages (betrouwbaarheidsinterval van 95%)			
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 = aantal proefpersonen die opgenomen werden in de immunogeniciteitsanalyse

¹bevat door de WGO aanbevolen stammen voor de respectievelijke seizoenen voor quadrivalente vaccins

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, plaatselijke tolerantie, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Kaliumchloride
- Kaliumdiwaterstoffosfaat
- Dinatriumfosfaat-dihydraat
- Natriumchloride
- Calciumchloride-dihydraat
- Magnesiumchloride-hexahydraat
- Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit met of zonder injectienaald (glas, type I), verpakking van 1 of 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vóór gebruik dient het vaccin op kamertemperatuur te worden gebracht.

Schudden vóór gebruik. Visueel controleren vóór toediening.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatrix Healthcare
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE514142

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10.07.2017

Datum van laatste hernieuwing : 25.03.2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringdatum : 07/2023