

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|                                                |            |
|------------------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА            |            |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |            |
| Към Рег. №                                     | 20170285   |
| Разрешение №                                   | 72742      |
| С/МА/МР                                        | 19-08-2026 |
| Одобрен №                                      |            |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (ваксина срещу грип, повърхностен антиген, инактивирана)

Influvac Tetra suspension for injection in pre-filled syringe (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Повърхностни антигени на грипен вирус (инактивиран) (хемаглутинин и невраминидаза) на следните щамове\*:

- |                                                                               |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| - A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-подобен щам<br>(A/Missouri/11/2025, IVR-279) | 15 микрограма HA** |
| - A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-подобен щам<br>(A/Michigan/105/2025, SAN-049A)    | 15 микрограма HA** |
| - B/Tokyo/EIS13-175/2025-подобен щам<br>(B/Tokyo/EIS13-175/2025, див тип)     | 15 микрограма HA** |
| - B/Phuket/3073/2013-подобен щам<br>(B/Phuket/3073/2013, див тип)             | 15 микрограма HA** |

За доза от 0,5 ml

\* размножени в кокоши ембриони от здрави птичи популации

\*\* хемаглутинин

Съставът на ваксината отговаря на препоръките на Европейския съюз (ЕС) за сезон 2026/2027.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Инфлувак Тетра може да съдържа следи от яйца (като овалбумин, пилешки протеини), формалдехид, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин, които се използват по време на производствения процес (вж. точка 4.3).

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.  
Бистра, безцветна течност.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Профилактика на грип, особено при пациенти с повишен риск от свързани усложнения.

Инфлувак Тетра е показан за възрастни и деца на възраст над 6 месеца.

Употребата на Инфлувак Тетра трябва да се основава на официални препоръки.





## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Възрастни: 0,5 ml.

#### *Педиатрична популация*

Деца от 6 месеца до 17 години получават една доза от 0,5 ml.

Деца на възраст под 9 години, които преди това не са били ваксинирани със сезонна ваксина срещу грип: трябва да се приложи втора доза след интервал от най-малко 4 седмици.

Бebetа на възраст под 6 месеца: безопасността и ефикасността на Инфлувак Тетра не са установени.

### Начин на приложение

Имунизацията трябва да се направи инжекционно интрамускулно или дълбоко подкожно. Предпочитаните места за интрамускулно инжектиране са anterolateralната част на бедрото (или делтоидният мускул, ако мускулната маса е подходяща) при деца на възраст от 6 до 35 месеца, или делтоидният мускул при деца на възраст над 36 месеца и възрастни.

Предпазни мерки трябва да бъдат взети преди работа с или приложение на лекарствения продукт.

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

## 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към някоя съставка, която може да е налична като следи от яйца (овалбумин, пилешки протеини), формалдехид, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин.

Имунизацията трябва да се отложи при пациенти с фебрилно заболяване или остра инфекция.

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

### Проследимост

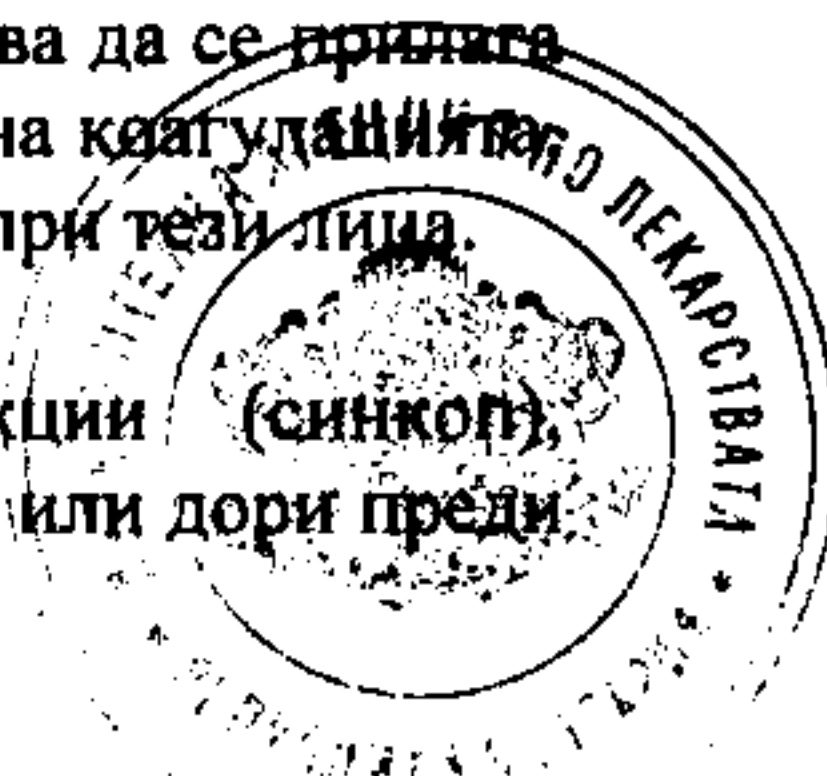
За подобряване на проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и номерът на партидата на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

Както при всички ваксини за инжекционно приложение, трябва да има винаги готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложението на ваксината.

Инфлувак Тетра в никакъв случай не трябва да се прилага вътресъдово.

Както при други ваксини, прилагани интрамускулно, Инфлувак Тетра трябва да се прилага с повишено внимание на лица с тромбоцитопения или някакво нарушение на коагулацията, тъй като е възможно да се появи кървене след интрамускулно приложение при тези лица.

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация, или реакции, свързани със стрес, могат да се появят след или дори преди





всяка една ваксинация като психогенен отговор към иглата на инжекцията. По време на възстановяването, това може да бъде придружено от някои неврологични признаци като преходно нарушение на зрението, парестезия или тонично-клонични движения на крайниците. Важно е да има установени процедури за предпазване от нараняване вследствие на припадане.

Инфлувак Тетра не е ефективен срещу всички възможни щамове на грипния вирус. Инфлувак Тетра има за цел да осигури защита срещу тези вирусни щамове, от които се приготвя ваксината и от близко свързани родове.

Както при всяка ваксина, защитен имунен отговор може да не се проявява във всички ваксини.

При пациенти с ендогенна или ятрогенна имunosупресия, образуването на антитела може да е недостатъчно.

Взаимодействие със серологични тестове: вижте точка 4.5.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Ако Инфлувак Тетра се прилага по същото време с други ваксини, имунизацията трябва да се направи на отделни крайници. Трябва да се отбележи, че е възможно усилване на нежеланите лекарствени реакции.

Имунологичният отговор може да бъде понижен при пациенти на имunosупресивно лечение.

След имунизация с ваксина срещу грип, са наблюдавани фалшиво положителни резултати от серологичните тестове, които използват ELISA метод за откриване на антитела срещу HIV1, хепатит С (Hepatitis C) и особено HTLV1. Техниката *Western Blot* опровергава фалшиво-положителните резултати на ELISA тест. Преходните фалшиво-положителни реакции могат да се дължат на IgM отговора, предизвикан от ваксината.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Инактивираните грипни ваксини могат да се прилагат във всички стадии на бременността. Налице са по-големи бази с данни за безопасността по време на втория и третия триместър в сравнение с първия триместър; въпреки това, данни от приложението на ваксината срещу грип по целия свят не показват никакви нежелани реакции за плода и майката, които може да се отнесат към ваксината.

##### **Кърмене**

Инфлувак Тетра може да бъде използван по време на кърмене.





## Фертилитет

Няма налични данни по отношение на фертилитета.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Инфлувак Тетра не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### а. Обобщение на профила на безопасност

Безопасността на Инфлувак Тетра е оценена в три клинични проучвания.

В две клинични проучвания здрави възрастни на възраст 18 години и повече и здрави деца на възраст от 3 до 17 години са били ваксинирани с Инфлувак Тетра или Инфлувак тривалентна ваксина срещу грип.

В трето проучване, безопасността на Инфлувак Тетра се оценява при здрави деца на възраст от 6 до 35 месеца, които са били ваксинирани с Инфлувак Тетра или непротивогрипна контролна ваксина.

И в двете проучвания при деца, деца на възраст от 6 месеца до 8 години са получили една или две дози от Инфлувак Тетра, в зависимост от историята на тяхната ваксинация срещу грип.

Повечето реакции обикновено се появяват в рамките на първите 3 дни след ваксиниране и отшумяват спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след тяхното начало. Интензитетът на тези реакции в повечето случаи е умерен.

Във всички възрастови групи най-често докладваната локална нежелана лекарствена реакция след ваксинация, наблюдавана в клиничните проучвания за Инфлувак Тетра, е била болка на мястото на ваксинацията.

Най-често докладваните общи нежелани лекарствени реакции след ваксинация, наблюдавани в клиничните проучвания за Инфлувак Тетра при възрастни и деца на възраст от 6 до 17 години, са били умора и главоболие, и за деца на възраст от 3 до 5 години сънливост, раздразнителност и загуба на апетит.

Най-често съобщаваните общи нежелани реакции след ваксинация, наблюдавани в клиничните проучвания за Инфлувак Тетра при деца на възраст от 6 месеца до 35 месеца, са раздразнителност/безпокойство.

Подобни стойности на спонтанни нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при реципиенти на Инфлувак Тетра и Инфлувак тривалентна ваксина срещу грип.

Честотата на неспонтанно докладваните системни нежелани реакции е сходна при получателите на Инфлувак Тетра и непротивогрипната ваксина, при което честотата на неспонтанно докладваните локални нежелани реакции е по-ниска при получателите на Инфлувак Тетра.

#### б. Обобщение на нежеланите лекарствени реакции в таблица

Следните нежелани ефекти се считат поне възможно свързани с Инфлувак Тетра и са били наблюдавани или по време на клиничното проучване с Инфлувак Тетра, или в резултат на постмаркетинговия опит с Инфлувак Тетра и/или тривалентната ваксина срещу грип Инфлувак.





Използват се следните честоти:

много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ) и с неизвестна честота (нежелани лекарствени реакции от пост-маркетингов опит; от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### **Възрастни и пациенти в старческа възраст**

| <b>Докладвани нежелани лекарствени реакции с Инфлувак Тетра</b>                 |                                               |                                                                      |                                                                          |                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MedDRA<br/>Системо-<br/>органи<br/>класове</b>                               | <b>Много чести<br/><math>\geq 1/10</math></b> | <b>Чести<br/><math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math></b>   | <b>Нечести<br/><math>\geq 1/1\,000</math> до <math>&lt; 1/100</math></b> | <b>С неизвестна<br/>честота<sup>a</sup><br/>(от наличните данни<br/>не може да бъде<br/>направена оценка)</b>                               |
| Нарушения на<br>кръвта и<br>лимфната<br>система                                 |                                               |                                                                      |                                                                          | Преходна<br>тромбоцитопения,<br>преходна<br>лимфаденопатия                                                                                  |
| Нарушения на<br>имунната<br>система                                             |                                               |                                                                      |                                                                          | Алергични реакции, в<br>редки случаи водещи<br>до шок, ангиоедем                                                                            |
| Нарушения на<br>нервната<br>система                                             | Главоболие <sup>b</sup>                       |                                                                      |                                                                          | Невралгия,<br>парестезия, фебрилни<br>конвулсии,<br>неврологични<br>нарушения, като<br>енцефаломиелит,<br>неврит и синдром на<br>Гилен-Баре |
| Съдови<br>нарушения                                                             |                                               |                                                                      |                                                                          | Васкулит, свързан в<br>много редки случаи с<br>преходно бъбречно<br>засягане                                                                |
| Нарушения на<br>кожата и<br>подкожната<br>тъкан                                 |                                               | Изпотяване                                                           |                                                                          | Генерализирани<br>кожни реакции,<br>включително<br>пруритус, уртикария<br>или неспецифичен<br>обрив                                         |
| Нарушения на<br>мускулно-<br>скелетната<br>система и<br>съединителната<br>тъкан |                                               | Миалгия,<br>артралгия                                                |                                                                          |                                                                                                                                             |
| Общи<br>нарушения и<br>ефекти на<br>мястото на<br>приложение                    | Умора<br>Локални<br>реакции:<br>болка         | Неразположение<br>, треперене<br>Локални<br>реакции:<br>зачервяване, | Температура                                                              |                                                                                                                                             |





| Докладвани нежелани лекарствени реакции с Инфлувак Тетра                                                                                                                                                                                                                                                                 |                            |                                       |                                         |                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MedDRA<br>Системо-<br>органични<br>класове                                                                                                                                                                                                                                                                               | Много чести<br>$\geq 1/10$ | Чести<br>$\geq 1/100$ до $< 1/10$     | Нечести<br>$\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$ | С неизвестна<br>честота <sup>a</sup><br>(от наличните данни<br>не може да бъде<br>направена оценка) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            | подуване,<br>екхимоза,<br>уплътняване |                                         |                                                                                                     |
| <sup>a</sup> Тъй като тези реакции са докладвани доброволно от население с неопределен брой, не е възможно надеждно да се оцени тяхната честота или да се установи причинно-следствена връзка с експозиция на лекарството.<br><sup>b</sup> При пациенти в старческа възраст ( $\geq 61$ години) са докладвани като чести |                            |                                       |                                         |                                                                                                     |

Педиатрична популация

| Деца (на възраст от 6 месеца до 17 години) Докладвани нежелани лекарствени реакции с Инфлувак Тетра |                                                   |                                   |                                         |                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MedDRA<br>Системо-<br>органични<br>класове                                                          | Много чести<br>$\geq 1/10$                        | Чести<br>$\geq 1/100$ до $< 1/10$ | Нечести<br>$\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$ | С неизвестна<br>честота <sup>b</sup><br>(от наличните данни<br>не може да бъде<br>направена оценка)                                         |
| Нарушения на<br>кръвта и<br>лимфната<br>система                                                     |                                                   |                                   |                                         | Преходна<br>тромбоцитопения,<br>преходна<br>лимфаденопатия                                                                                  |
| Нарушения на<br>имунната<br>система                                                                 |                                                   |                                   |                                         | Алергични реакции, в<br>редки случаи водещи<br>до шок, ангиоедем                                                                            |
| Нарушения на<br>нервната<br>система                                                                 | Главоболие <sup>d</sup><br>Сънливост <sup>b</sup> |                                   |                                         | Невралгия,<br>парестезия, фебрилни<br>конвулсии,<br>неврологични<br>нарушения, като<br>енцефаломиелит,<br>неврит и синдром на<br>Гилен-Баре |
| Съдови<br>нарушения                                                                                 |                                                   |                                   |                                         | Васкулит, свързан в<br>много редки случаи с<br>преходно бъбречно<br>засягане                                                                |
| Нарушения на<br>кожата и<br>подкожната<br>тъкан                                                     | Изпотяване <sup>f</sup>                           |                                   |                                         | Генерализирани<br>кожни реакции,<br>включително<br>пруритус, уртикария                                                                      |



**Деца (на възраст от 6 месеца до 17 години) Докладвани нежелани лекарствени реакции с Инфлувак Тетра**

| MedDRA<br>Системо-<br>органични<br>класове                                      | Много чести<br>$\geq 1/10$                                                                                                                                                           | Чести<br>$\geq 1/100$ до $< 1/10$                         | Нечести<br>$\geq 1/1\,000$ до<br>$< 1/100$ | С неизвестна<br>честота <sup>b</sup><br>(от наличните данни<br>не може да бъде<br>направена оценка)<br>или неспецифичен<br>обрив |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения на<br>метаболизма и<br>храненето                                      | Загуба на апетит <sup>b</sup>                                                                                                                                                        |                                                           |                                            |                                                                                                                                  |
| Стомашно-<br>чревни<br>нарушения                                                | Гадене <sup>c</sup> , коремна<br>болка <sup>c</sup> , диария <sup>c</sup> ,<br>повръщане <sup>c</sup>                                                                                |                                                           |                                            |                                                                                                                                  |
| Психични<br>нарушения                                                           | Раздразнителност/<br>безпокойство <sup>b</sup>                                                                                                                                       |                                                           |                                            |                                                                                                                                  |
| Нарушения на<br>мускулно-<br>скелетната<br>система и<br>съединителната<br>тъкан | Миалгия <sup>c</sup>                                                                                                                                                                 | Артралгия <sup>c</sup>                                    |                                            |                                                                                                                                  |
| Общи<br>нарушения и<br>ефекти на<br>мястото на<br>приложение                    | Умора <sup>c</sup> ,<br>температура <sup>f</sup> ,<br>неразположение <sup>c</sup><br>Локални реакции:<br>болка,<br>зачервяване,<br>подуване <sup>d</sup> ,<br>индурация <sup>d</sup> | Треперене <sup>c</sup><br>Локална<br>реакция:<br>екхимоза |                                            |                                                                                                                                  |

<sup>a</sup> Тъй като тези реакции са докладвани доброволно от население с неопределен брой, не е възможно надеждно да се оцени тяхната честота или да се установи причинно-следствена връзка с експозиция на лекарството.

<sup>b</sup> Съобщени при деца на възраст от 6 месеца до 5 години.

<sup>c</sup> Съобщени при деца на възраст от 6 до 17 години

<sup>d</sup> Съобщени като чести при деца на възраст от 6 до 35 месеца

<sup>e</sup> Съобщени като чести при деца на възраст от 3 до 5 години

<sup>f</sup> Съобщени като чести при деца на възраст от 3 до 17 години

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
София 1303





Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9 Предозиране

Предозирането е малко вероятно да има някакъв нежелан ефект.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина срещу грип, АТС код: J07BB02.

##### Механизъм на действие:

Инфлувак Тетра осигурява активна имунизация срещу четири щама грипни вируси: А/(H1N1) щам, А/(H3N2) щам, и два В щама (по един от всяка линия; В/(Victoria) и В/(Yamagata)). Инфлувак Тетра, произведен съгласно същия процес като тривалентната ваксина срещу грип Инфлувак, индуцира хуморални антитела срещу хемаглутинините. Тези антитела неутрализират вирусите на грипа.

Специфичните нива на титъра на антителата, инхибиращи хемоаглутинацията (HI) след ваксинация с ваксини с инактивирани грипни вируси, не корелират със защитата от заболяване от грип, но титрите на HI антителата са били използвани за измерване активността на ваксината.

Обикновено се получава имунен отговор в рамките на 2 до 3 седмици. Продължителността на поствакциналния имунитет към хомоложни щамове или щамове, тясно свързани с ваксинните щамове, варира, но обичайно е 6-12 месеца.

##### Фармакодинамични ефекти

##### Ефикасност на Инфлувак Тетра при деца на възраст 6 - 35 месеца

Ефикасността на Инфлувак Тетра е оценена в рандомизирано, сляпо-контролирано, контролирано с непротивогрипна контролна ваксина проучване (INFQ3003), проведено през 3 грипни сезона от 2017 г. до 2019 г. в Европа и Азия. Здрави субекти на възраст 6 - 35 месеца са получавали две дози Инфлувак Тетра (N = 1005) или непротивогрипна контролна ваксина (N = 995) с интервал приблизително 28 дни. Ефикасността на Инфлувак Тетра е била оценена за предотвратяване на потвърдена с обратна транскрипционна полимеразна верижна реакция (RT-PCR) грипна А и/или В болест, причинена от сходен грипен щам. Всички RT-PCR-положителни проби са били допълнително тествани за жизнеспособност в клетъчна култура и за да се определи дали циркулиращите вирусни щамове съответстват на тези във ваксината.

Таблица: Ефикасност при деца на възраст 6 - 35 месеца

|                                                     | Инфлувак Тетра<br>N=1005 | Непротивогрипна<br>контролна<br>ваксина<br>N=995 | Ефикасност на<br>ваксината<br>(95% CI) |
|-----------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Лабораторно потвърден<br/>грип, причинен от:</b> | n                        | n                                                |                                        |
| - Всеки грипен щам А<br>или В                       | 59                       | 117                                              | 0,54 (0,37 - 0,66)                     |
| - Културно потвърдени,                              | 19                       | 56                                               | 0,68 (0,45 - 0,81)                     |



|                                                        |  |  |  |
|--------------------------------------------------------|--|--|--|
| <b>съответстващи на тези<br/>във ваксината, щамове</b> |  |  |  |
|--------------------------------------------------------|--|--|--|

Ефикасност на ваксината: дял на случаите на грип, предотвратени от ваксинацията

N=брой ваксинирани участници

n=брой случаи на грип

CI=доверителен интервал

#### Имуногенност на Инфлувак Тетра

Клинични проучвания, проведени при възрастни на възраст 18 години и повече (INFQ3001) и деца на възраст от 3 до 17 години (INFQ3002) оценяват безопасността и имуногенността на Инфлувак Тетра и те не са по-ниски от тези за тривалентната ваксина Инфлувак за поствакцинален геометричния среден антияло титър (GMT).

В двете проучвания предизвиканият имунен отговор от Инфлувак Тетра срещу трите щамове като цяло е бил не по-нисък от тривалентната ваксина срещу грип Инфлувак. Инфлувак Тетра предизвиква по-висок имунен отговор срещу допълнителния В щам, включен в Инфлувак Тетра, в сравнение с тривалентната грипна ваксина Инфлувак.

#### Възрастни на възраст 18 години и повече

В клинично проучване INFQ3001, 1 535 възрастни на възраст 18 години и повече са получили еднократна доза Инфлувак Тетра и 442 пациенти са получили тривалентна ваксина Инфлувак.

Таблица: Поствакцинален GMT и честота на сероконверсия

| <b>Възрастни 18<br/>– 60-годишна<br/>възраст</b>           | <b>Инфлувак Тетра<br/>N=768</b> | <b>Инфлувак<sup>1</sup><br/>N=112</b> | <b>Инфлувак<sup>2</sup><br/>N=110</b> |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>GMT (95% доверителен интервал)</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>Честота на сероконверсия (95% доверителен интервал)</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>Пациенти в<br/>старческа<br/>възраст 61<br/>години и<br/>повече</b> | <b>Инфлувак Тетра<br/>N=765</b> | <b>Инфлувак<sup>1</sup><br/>N=108</b> | <b>Инфлувак<sup>2</sup><br/>N=110</b> |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>GMT (95% доверителен интервал)</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>Честота на сероконверсия (95% доверителен интервал)</b>             |                                 |                                       |                                       |
| <b>A/H1N1</b>                                                          | 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) <sup>3</sup> | 49,9% (46,2% , 53,5%) | 46,2% (36,5% , 56,2%) | 30,0% (21,6% , 39,5%) |
| B (Victoria) <sup>4</sup> | 53,6% (50,0% , 57,2%) | 25,0% (17,2% , 34,3%) | 55,6% (45,7% , 65,1%) |

N= брой участници, включени в анализ на имуногенността

<sup>1</sup>съдържащ A/H1N1, A/H3N2 и B (линия Yamagata)

<sup>2</sup>съдържащ A/H1N1, A/H3N2 и B (линия Victoria)

<sup>3</sup>препоръчан B щам от СЗО за сезон 2014-2015, северно полукуълбо, за тривалентните ваксини

<sup>4</sup>допълнително препоръчан B щам от СЗО за сезон 2014-2015, северно полукуълбо, за тетравалентните ваксини

#### Педиатрична популация

##### Деца на възраст от 3 до 17 години

В клинично проучване INFQ3002, 402 деца на възраст от 3 до 17 години са получили една или две дози от Инфлувак Тетра и 798 деца са получили една или две дози от Инфлувак тривалентна ваксина, въз основа на тяхната история на ваксиниране.

Таблица: Честота на сероконверсия

| Деца на възраст от 3 до 17 години                          | Инфлувак Тетра<br>N=396 | Инфлувак <sup>1</sup><br>N=389 | Инфлувак <sup>2</sup><br>N=399 |
|------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <b>Честота на сероконверсия (95% доверителен интервал)</b> |                         |                                |                                |
| 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) <sup>3</sup>                                  | 79,3% (75,0% , 83,2%)   | 73,1% (68,4% , 77,5%)          | 28,1% (23,7% , 32,8%)          |
| B (Victoria) <sup>4</sup>                                  | 76,5% (72,0% , 80,6%)   | 39,5% (34,6% , 44,6%)          | 72,7% (68,0% , 77,0%)          |

N= брой участници, включени в анализ на имуногенността

<sup>1</sup>съдържащ A/H1N1, A/H3N2 и B (линия Yamagata)

<sup>2</sup>съдържащ A/H1N1, A/H3N2 и B (линия Victoria)

<sup>3</sup>препоръчан B щам от СЗО за сезон 2016-2017, северно полукуълбо, за тривалентните ваксини

<sup>4</sup>допълнително препоръчан B щам от СЗО за сезон 2016-2017, северно полукуълбо, за тетравалентните ваксини

##### Деца на възраст 6 месеца – 35 месеца

В клинично проучване INFQ3003 имуногенността на Инфлувак Тетра е била оценена по отношение на честотата на сероконверсия през 3 грипни сезона.

Таблица: Честота на сероконверсия

| Деца на възраст 6 - 35 месеца                              | Грипен сезон<br>NH 2017-2018 <sup>1</sup><br>N=348 | Грипен сезон<br>NH 2018-2019 <sup>1</sup><br>N=359 | Грипен сезон<br>SH 2019 <sup>1</sup><br>N=225 |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Честота на сероконверсия (95% доверителен интервал)</b> |                                                    |                                                    |                                               |
| 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= брой участници, включени в анализ на имуногенността

<sup>1</sup> съдържащи препоръчаните от СЗО щамове за съответния сезон за четиривалентни ваксини





## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционални проучвания при многократна доза и локална токсичност, репродуктивна токсичност и токсичност на развитието и фармакологични проучвания за безопасност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Калиев хлорид  
Калиев дихидрогенфосфат  
Динатриев фосфат дихидрат  
Натриев хлорид  
Калциев хлорид дихидрат  
Магнезиев хлорид хексахидрат  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

1 година

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка с или без игла (стъкло, тип I), опаковка от 1 или 10.

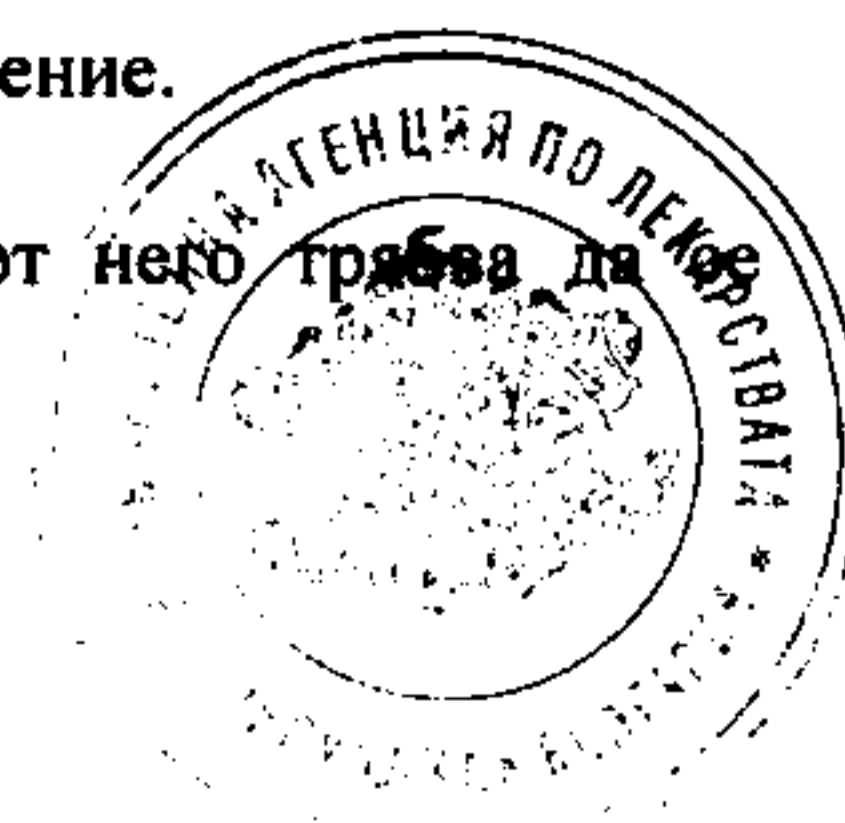
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Ваксината трябва да достигне стайна температура преди приложение.

Да се разклати преди употреба. Да се провери визуално преди приложение.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.





**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Viatris Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Ирландия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер: 20170285

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27 септември 2017 г.  
Дата на последно подновяване: 13 април 2022 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

06/2026

