Riassunto delle caratteristiche del prodotto (EU) per vaccini antinfluenzali

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Influvac S Tetra, sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite (vaccino antinfluenzale, antigene di superficie, inattivato).

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigeni di superficie (emoagglutinina e neuraminidasi) (inattivati) del virus dell'influenza, dei seguenti ceppi*:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Missouri/11/2025, IVR-279)	15 microgrammi HA **
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-ceppo equivalente (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)	15 microgrammi HA **
- B/Tokyo/EIS13-175/2025-ceppo equivalente (B/Tokyo/EIS13-175/2025, wild type)	15 microgrammi HA **
- B/Phuket/3073/2013- ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 microgrammi HA **
	per una dose da 0,5 ml

* propagati in uova di gallina fecondate provenienti da allevamenti di polli sani
** emoagglutinina.

La composizione di questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Unione Europea per la stagione 2026/2027.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Influvac S Tetra può contenere tracce di uova (come ovalbumina, proteine del pollo), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro, polisorbato 80 o gentamicina, che sono utilizzati durante il processo di produzione (vedere il paragrafo 4.3).

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite.
Liquido chiaro, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che hanno un maggiore rischio di complicazioni associate.

Influvac S Tetra è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L’uso di Influvac S Tetra si deve basare su raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Adulti: 0,5 ml.

Popolazione pediatrica
Bambini e adolescenti dai 6 mesi ai 17 anni di età: 0,5 ml
Bambini con meno di 9 anni di età che non sono stati precedentemente vaccinati contro l’influenza: una seconda dose da 0,5 ml deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno 4 settimane

Lattanti e bambini nella prima infanzia con meno di 6 mesi di età: la sicurezza e l’efficacia di Influvac S Tetra nei bambini non sono state stabilite.

Modo di somministrazione
L’immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea profonda. I siti preferiti per l'iniezione intramuscolare sono la porzione anterolaterale della coscia (o il deltoide se la massa muscolare è adeguata) nei bambini dai 6 mesi ai 35 mesi di età, o il muscolo deltoide nei bambini dai 36 mesi di età e negli adulti.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale:
Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o un qualsiasi componente che può essere presente in tracce come uova (ovalbumina, proteine del pollo), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro, polisorbato 80 o gentamicina.

L’immunizzazione deve essere rimandata nei pazienti con affezioni febbrili o infezione acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Influvac S Tetra non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.

Come per altri vaccini somministrati per via intramuscolare, Influvac S Tetra deve essere somministrato con cautela in pazienti con trombocitopenia o altri disturbi della coagulazione in quanto in questi soggetti può verificarsi sanguinamento a seguito della somministrazione intramuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell’autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

A seguito o anche prima di qualsiasi vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, comprese le reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress. Questo può essere accompagnato da diversi segni neurologici come disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante il recupero. È importante che siano attuate le procedure per evitare lesioni da svenimento.

Influvac S Tetra non è efficace contro tutti i possibili ceppi del virus dell'influenza. Influvac S Tetra è destinato a fornire una protezione contro quei ceppi virali per i quali il vaccino è preparato e per quelli strettamente correlati.

Come per qualsiasi vaccino, una risposta immunitaria protettiva può non essere indotta in tutti i soggetti vaccinati.

La risposta anticorpale può essere insufficiente nei pazienti con immunosoppressione endogena o iatrogena.

Interferenza con i test sierologici: vedere il paragrafo 4.5.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione. Se Influvac S Tetra deve essere somministrato nello stesso momento di un altro vaccino, l'immunizzazione deve essere effettuata in arti differenti. Deve essere considerato che la somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

La riposta immunologica può essere ridotta se il paziente è in trattamento con farmaci immunosoppressori.

In seguito alla vaccinazione antinfluenzale sono stati osservati risultati falsi positivi nei test sierologici per identificare anticorpi contro l'HIV1, l'epatite C e soprattutto l'HTLV1, quando condotti con il metodo ELISA. La tecnica di Western Blot consente di confutare i risultati falsi positivi del test ELISA. Queste reazioni false positive transitorie potrebbero essere dovute alla IgM di riposta al vaccino.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
I vaccini antinfluenzali inattivati possono essere utilizzati in tutti gli stadi della gravidanza. Maggiori informazioni sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo trimestre; tuttavia, i dati provenienti dall'utilizzo a livello mondiale dei vaccini antinfluenzali non indicano alcun evento avverso nel feto e nella madre attribuibile al vaccino.

Allattamento
Influvac S Tetra può essere usato durante l'allattamento.

Fertilità
Non sono disponibili dati sulla fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Influvac S Tetra non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

a. Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di Influvac S Tetra è stata valutata in tre studi clinici.

In due studi clinici Influvac S Tetra, o il vaccino trivalente Influvac S, è stato somministrato ad adulti sani di età pari o superiore a 18 anni, e a bambini sani di età compresa tra i 3 e i 17 anni.

In un terzo studio, la sicurezza di Influvac S Tetra è stata valutata in bambini sani di età compresa tra 6 e 35 mesi, ai quali è stato somministrato Influvac S Tetra o un vaccino di controllo non antinfluenzale.

In entrambi gli studi pediatrici, i bambini di età compresa tra i 6 mesi e gli 8 anni hanno ricevuto una o due dosi a seconda della loro storia di vaccinazioni antinfluenzali.

La maggior parte delle reazioni si sono verificate di solito entro i primi 3 giorni successivi alla vaccinazione, e si sono risolte spontaneamente entro 1-3 giorni dall'inizio. L'intensità di queste reazioni era generalmente mite.

Per tutte le fasce d'età l'effetto indesiderato locale riportato più frequentemente dopo la vaccinazione negli studi clinici con Influvac S Tetra è stato dolore al sito di iniezione.

Gli effetti indesiderati sistemici riportati più frequentemente dopo la vaccinazione negli studi clinici con Influvac S Tetra sono stati negli adulti e nei bambini dai 6 ai 17 anni di età affaticamento, cefalea, nei bambini dai 3 ai 5 anni di età sonnolenza, irritabilità e perdita di appetito.
Le reazioni avverse generali riportate più frequentemente dopo la vaccinazione osservate negli studi clinici per Influvac S Tetra nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età sono state irritabilità/agitazione.

Sono stati osservati tassi simili di effetti indesiderati sollecitati nei soggetti trattati con Influvac S Tetra e con il vaccino antinfluenzale trivalente Influvac S.
I tassi di reazioni avverse sistemiche sollecitate erano simili in coloro che avevano ricevuto Influvac S Tetra o il vaccino non antinfluenzale, laddove i tassi di reazioni avverse locali sollecitate erano inferiori nei destinatari di Influvac S Tetra.

b. Tabella riassuntiva delle reazioni avverse

I seguenti effetti indesiderati sono considerati almeno possibilmente correlati a Influvac S Tetra e sono stati osservati durante lo studio clinico con Influvac S Tetra o rilevati nell'esperienza post-marketing con il vaccino antinfluenzale trivalente Influvac S.

La frequenza degli effetti indesiderati è riportata come:
molto comune (≥1/10); comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); e non nota (reazioni avverse rilevate nell'esperienza post-marketing; la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

<u>Adulti e anziani</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni avverse riportate con Influvac S Tetra				
Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	**Molto comune ≥1/10**	**Comune ≥1/100, <1/10**	**Non comune ≥1/1.000, <1/100**	**Non nota[a] (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
Patologie del sistema emolinfopoietico				Trombocitopenia transitoria, linfadenopatia transitoria
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni allergiche, che in rari casi hanno condotto a shock, angioedema
Patologie del sistema nervoso	Cefalea[b]			Nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici quali encefalomielite, nevriti e sindrome di Guillain-Barré
Patologie vascolari				Vasculite associata in casi molto rari a interessamento renale transitorio
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Sudorazione		Reazioni cutanee generalizzate che includono prurito, orticaria o rash aspecifico
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Mialgia, artralgia		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Affaticamento Reazione locale: dolore	Malessere, brividi Reazioni locali: arrossamento, gonfiore, ecchimosi, indurimento	Febbre	

[a] Poiché queste reazioni sono state riportate spontaneamente da una popolazione di numerosità non nota, non è possibile stimarne la frequenza in modo attendibile o stabilire una relazione causale con l'esposizione al medicinale.
[b] Riportato come comune negli anziani (≥61 anni)

Popolazione pediatrica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni avverse riportate con Influvac S Tetra nei bambini (dai 6 mesi ai 17 anni di età)				
Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	**Molto comune ≥1/10**	**Comune ≥1/100, <1/10**	**Non comune ≥1/1.000, <1/100**	**Non nota[a] (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**
Patologie del sistema emolinfopoietico				Trombocitopenia transitoria, linfadenopatia transitoria
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni allergiche, che in rari casi hanno condotto a shock, angioedema
Patologie del sistema nervoso	Cefalea[c] Sonnolenza [b]			Nevralgia, parestesia, convulsioni febbrili, disturbi neurologici quali encefalomielite, nevriti e sindrome di Guillain-Barré
Patologie vascolari				Vasculite associata in casi molto rari a interessamento renale transitorio
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Sudorazione[f]			Reazioni cutanee generalizzate che includono prurito, orticaria o rash aspecifico
Patologie metaboliche e nutrizionali	Perdita di appetito[b]			
Patologie gastrointestinali	Nausea[c], dolore addominale[c], diarrea[e], vomito[e]			
Patologie psichiatriche	Irritabilità/agitazione[b]			
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia[c]	Artralgia[c]		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Affaticamento[c], febbre[f,] malessere[c] Reazioni locali: dolore, arrossamento, gonfiore[d], indurimento[d]	Brividi[c] Reazioni locali: ecchimosi		

[a] Poiché queste reazioni sono state riportate spontaneamente da una popolazione di numerosità non nota, non è possibile stimarne la frequenza in modo attendibile o stabilire una relazione causale con l'esposizione al medicinale.

[b] Riportato nei bambini dai 6 mesi ai 5 anni di età

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni avverse riportate con Influvac S Tetra nei bambini (dai 6 mesi ai 17 anni di età)				
Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	**Molto comune ≥1/10**	**Comune ≥1/100, <1/10**	**Non comune ≥1/1.000, <1/100**	**Non nota[a] (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

[c] Riportato nei bambini dai 6 mesi ai 17 anni di età
[d] Riportato come comune nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età
[e] Riportato come comune nei bambini dai 3 ai 5 anni di età
[f] Riportato come comune nei bambini dai 3 ai 17 anni di età

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

È improbabile che il sovradosaggio possa comportare effetti indesiderati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino antinfluenzale, codice ATC: J07BB02.

Meccanismo d'azione:
Influvac S Tetra fornisce immunizzazione attiva verso 4 ceppi del virus influenzale: un ceppo A/(H1N1), un ceppo A/(H3N2), e due ceppi B (uno per lineage; B/(Victoria) e B/(Yamagata)). Influvac S Tetra, fabbricato con lo stesso processo del vaccino antinfluenzale trivalente Influvac, induce gli anticorpi umorali contro le emoagglutinine. Questi anticorpi neutralizzano i virus dell'influenza.
I livelli specifici del titolo anticorpale di inibizione della emoagglutinazione (HI) post-vaccinazione con vaccini di virus influenzale inattivati non sono stati correlati con protezione da malattia influenzale ma i titoli anticorpali HI sono stati utilizzati come una misura dell'attività del vaccino.
La sieroprotezione si ottiene generalmente entro 2-3 settimane. La durata dell'immunità postvaccinale, verso ceppi omologhi o ceppi strettamente correlati a quelli contenuti nel vaccino, varia ma solitamente è di 6-12 mesi.

Effetti farmacodinamici:

Efficacia di Influvac S Tetra nei bambini di 6 - 35 mesi di età

L'efficacia di Influvac S Tetra è stata valutata in uno studio randomizzato, cieco per l'osservatore, controllato con un vaccino non-antinfluenzale (INFQ3003) condotto durante 3 stagioni influenzali dal 2017 al 2019 in Europa e Asia. Soggetti sani di età compresa tra 6 e 35 mesi hanno ricevuto due dosi di Influvac S Tetra (N = 1005) o di vaccino di controllo non antinfluenzale (N = 995) a circa 28 giorni di distanza. L'efficacia di Influvac S Tetra è stata valutata per la prevenzione della malattia influenzale

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

A e/o B dovuta a qualsiasi ceppo influenzale confermata dalla reazione a catena della polimerasi inversa (RT-PCR). Tutti i campioni positivi alla RT-PCR sono stati ulteriormente testati per verificarne la vitalità in colture cellulari e per determinare se i ceppi virali circolanti corrispondevano a quelli del vaccino.

Tabella: efficacia nei bambini di età compresa tra 6 e 35 mesi

	Influvac S Tetra N=1005	Vaccino non-antinfluenzale di controllo N=995	Efficacia vaccinale (95% CI)
Influenza confermata in laboratorio causata da:	n	n	
- **Qualsiasi ceppo influenzale A o B**	59	117	0.54 (0.37 - 0.66)
- **Ceppi corrispondenti al vaccino confermati da coltura**	19	56	0.68 (0.45 - 0.81)

Efficacia vaccinale: percentuale di casi di influenza prevenuti dalla vaccinazione
N=numero di soggetti vaccinati
n=numero di casi di influenza
CI=intervallo di confidenza

Immunogenicità di Influvac S Tetra

Studi clinici condotti in adulti di età pari o superiore a 18 anni (INFQ3001) e bambini di età compresa tra i 3 e i 17 anni (INFQ3002) hanno valutato la sicurezza e immunogenicità di Influvac S Tetra e la sua non-inferiorità verso il vaccino antinfluenzale trivalente Influvac S per una HI media geometrica post-vaccinazione del titolo anticorpale (GMT).

In entrambi gli studi la risposta immunitaria indotta da Influvac S Tetra contro i tre ceppi comuni non è risultata inferiore al vaccino antinfluenzale trivalente Influvac S. Influvac S Tetra ha suscitato una risposta immunitaria superiore contro il ceppo B addizionale incluso in Influvac S Tetra rispetto al vaccino antinfluenzale trivalente Influvac S.

Adulti di età pari o superiore a 18 anni

Nello studio clinico INFQ3001, 1535 adulti di età pari o superiore a 18 anni hanno ricevuto una singola dose di Influvac S Tetra e 422 soggetti hanno ricevuto una singola dose del vaccino trivalente Influvac S:

Tabella: GMT post-vaccinazione e tassi di sieroconversione

Adulti tra i 18 e i 60 anni	Influvac S Tetra N=768		Influvac S[1] N=112		Influvac S[2] N=110	
	GMT (95% intervallo di confidenza)					
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)
Tassi di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)						
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%)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

B (Victoria)[4]	70.2%	(66.8% , 73.4%)	51.4%	(41.6% , 61.1%)	66.4%	(56.7% , 75.1%)

Anziani di 61 anni di età e oltre	Influvac S Tetra N=765		Influvac S[1] N=108		Influvac S[2] N=110	
	GMT (95% intervallo di confidenza)					
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)
Tassi di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)						
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= numero di soggetti includi nell'analisi dell'immunogenicità

[1]contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (lineage Yamagata)
[2]contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (lineage Victoria)
[3]ceppo B raccomandato da OMS per la stagione 2014-2015 NH per i vaccini trivalenti
[4]ceppo addizionale B raccomandato da OMS per la stagione 2014-2015 NH per i vaccini quadrivalenti

Popolazione pediatrica

Bambini dai 3 ai 17 anni di età

Nello studio clinico INFQ3002, 402 bambini di età compresa tra i 3 e i 17 anni hanno ricevuto una o due dosi di Influvac S Tetra e 798 bambini hanno ricevuto una o due dosi del vaccino trivalente Influvac S sulla base della loro storia delle vaccinazioni.

Tabella: tassi di sieroconversione

Bambini tra i 3 e i 17 anni	Influvac S Tetra N=396		Influvac S[1] N=389		Influvac S[2] N=399	
	Tassi di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)					
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= numero di soggetti includi nell'analisi dell'immunogenicità

[1]contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (lineage Yamagata)
[2]contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (lineage Victoria)
[3]ceppo B raccomandato da OMS per la stagione 2016-2017 NH per i vaccini trivalenti
[4]ceppo addizionale B raccomandato da OMS per la stagione 2016-2017 NH per i vaccini quadrivalenti

Bambini da 6 mesi a 35 mesi di età:

Nello studio clinico INFQ3003 l'immunogenicità di Influvac S Tetra è stata valutata in termini di tassi di sieroconversione nell'arco di 3 stagioni influenzali.

Tabella: tassi di sieroconversione

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini tra i 6 e i 35 mesi	Stagione influenzale 2017-2018 NH [1] N=348		Stagione influenzale 2018-2019 NH [1] N=359		Stagione influenzale 2019 SH [1] N=225	
Tassi di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)						
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= numero di soggetti inclusi nell'analisi dell'immunogenicità
[1] contenente i ceppi raccomandati dall'OMS per la rispettiva stagione per i vaccini quadrivalenti

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e locale, tossicità della riproduzione e dello sviluppo e studi di *safety pharmacology*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Potassio cloruro,
- Potassio diidrogeno fosfato,
- Fosfato disodico diidrato,
- Sodio cloruro,
- Calcio cloruro diidrato,
- Magnesio cloruro esaidrato
- Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

1 anno.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero **(**2 °C – 8 °C**)**.
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Sospensione iniettabile da 0,5 ml in siringhe pre-riempite con o senza ago (in vetro di tipo I), confezione da 1 o da 10.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
Agitare prima dell'uso. Esaminare visivamente prima della somministrazione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 045452012 - "SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRE-RIEMPITA" 1 SIRINGA IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO
AIC n. 045452024 - "SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRE-RIEMPITA" 1 SIRINGA IN VETRO DA 0,5 ML SENZA AGO
AIC n. 045452036 - "SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRE-RIEMPITA" 10 SIRINGHE IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO
AIC n. 045452048 - "SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRE-RIEMPITA" 10 SIRINGHE IN VETRO DA 0,5 ML SENZA AGO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 ottobre 2017
Data del rinnovo più recente: 25 marzo 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/09/2026

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).