

## INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

### 01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

### 02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### 03.0 FORMA FARMACEUTICA

### 04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

#### 04.1 Indicazioni terapeutiche

#### 04.2 Posologia e modo di somministrazione

#### 04.3 Controindicazioni

#### 04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

#### 04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

#### 04.6 Gravidanza ed allattamento

#### 04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

#### 04.8 Effetti indesiderati

#### 04.9 Sovradosaggio

### 05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 05.1 Proprieta' farmacodinamiche

#### 05.2 Proprieta' farmacocinetiche

#### 05.3 Dati preclinici di sicurezza

### 06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 06.1 Eccipienti

#### 06.2 Incompatibilita'

#### 06.3 Periodo di validita'

#### 06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

#### 06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

#### 06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

### 07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

### 08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

### 09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

### 10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

### 11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE

### 12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORIISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'

## **01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)**

INFLUVAC S SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRE-RIEMPISTA VACCINO ANTINFLUENZALE (ANTIGENE DI SUPERFICIE, INATTIVATO)

## **02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)**

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

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 microgrammi HA**
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) -ceppo equivalente (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	15 microgrammi HA**
- B/Austria/1359417/2021-ceppo equivalente (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgrammi HA** per dose da 0,5 mL

\* propagati in uova di galline fecondate provenienti da allevamenti di polli sani

\*\* emoagglutinina.

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero nord) e alla raccomandazione dell'Unione Europea per la stagione 2025/2026.

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

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

## **03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)**

Sospensione iniettabile in siringa preriempita; Liquido chiaro e incolore.

## **04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)**

## **04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)**

Influvac S è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia influenzale negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età.

L'uso di Influvac S si deve basare sulle raccomandazioni ufficiali.

## **04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

### Posologia

Adulti: 0,5 mL.

### *Popolazione pediatrica*

Bambini dai 6 mesi ai 17 anni di età: 0,5 mL.

Per i bambini di età inferiore a 9 anni, che non sono stati precedentemente vaccinati con un vaccino stagionale antinfluenzale, una seconda dose di 0,5 mL deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

Lattanti di età inferiore a 6 mesi: la sicurezza e l'efficacia di Influvac S non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

### 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 muscolo deltoide se la massa muscolare è adeguata) nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età oppure 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.

## **04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)**

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

## **04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)**

### 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 trattamento e controllo medico adeguati devono essere sempre prontamente disponibili in caso di una reazione anafilattica in seguito alla somministrazione del vaccino.

L'immunizzazione deve essere rinviata nei pazienti con malattia febbrale o infezione acuta.

Influvac S non deve in nessun caso essere somministrato per via intravascolare.

Come con altri vaccini somministrati per via intramuscolare, Influvac S deve essere somministrato con cautela a pazienti affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disturbo della coagulazione, poiché in questi pazienti può verificarsi sanguinamento a seguito della somministrazione intramuscolare.

A seguito, o anche prima di qualsiasi vaccinazione, possono verificarsi, come risposta psicogena all'iniezione con ago, reazioni legate all'ansia, comprese reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress. Tali reazioni possono essere accompagnate da numerosi segni neurologici come disturbi visivi transitori, parestesie e movimenti tonico-clonici degli arti durante il recupero. È importante che siano attuate procedure per evitare lesioni dovute ad eventuali svenimenti.

Influvac S non è efficace contro tutti i possibili ceppi del virus dell'influenza.

Influvac S ha lo scopo di fornire protezione contro i ceppi virali con cui viene preparato il vaccino e contro i ceppi strettamente correlati.

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

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

Interferenza con i test sierologici: vedere paragrafo 4.5.

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

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

## **04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)**

Non sono stati effettuati studi d'interazione. Se Influvac S viene somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, l'immunizzazione deve essere effettuata su arti separati. Deve essere considerato che le reazioni avverse possono essere intensificate.

La risposta 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 eseguiti con il metodo ELISA per rilevare gli anticorpi contro l'HIV1, l'epatite C e soprattutto l'HTLV1. La tecnica Western Blot smentisce i risultati falsi positivi del test ELISA. Le reazioni transitorie false positive possono essere dovute alla risposta IgM indotta dalla risposta al vaccino.

## **04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)**

### Gravidanza

I vaccini antinfluenzali inattivati possono essere utilizzati in tutte le fasi della gravidanza. Maggiori informazioni sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e il terzo trimestre, rispetto a quelli relativi al primo trimestre; tuttavia, i dati provenienti dall'uso a livello mondiale del vaccino antinfluenzale non indicano alcun evento avverso sul feto e sulla madre attribuibile al vaccino.

### Allattamento

Influvac S può essere usato durante l'allattamento.

### Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità umana.

## **04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)**

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

## **04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)**

I dati relativi al vaccino quadrivalente Influvac S Tetra sono pertinenti per il trivalente Influvac S perché entrambi i vaccini sono prodotti utilizzando lo stesso processo e hanno composizioni sovrapponibili.

### a. Riassunto del profilo di sicurezza

I dati di sicurezza relativi all'uso di Influvac S sono basati sui dati derivanti da (3) studi clinici condotti con il vaccino trivalente Influvac S o il vaccino quadrivalente Influvac S Tetra.

In due studi clinici, il vaccino antinfluenzale quadrivalente Influvac S Tetra o il vaccino trivalente Influvac S è stato somministrato ad adulti sani di età pari e superiore a 18 anni e a bambini sani dai 3 ai 17 anni di età. In un terzo studio, la sicurezza è stata valutata in bambini sani dai 6 ai 35 mesi di età, ai quali è stato somministrato il vaccino antinfluenzale quadrivalente Influvac S Tetra o un vaccino di controllo non antinfluenzale.

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

La maggior parte delle reazioni si è verificata di solito entro i primi 3 giorni successivi alla vaccinazione e si è risolta spontaneamente entro 1-3 giorni dall'insorgenza. L'intensità di queste reazioni è stata generalmente lieve.

In tutte le fasce di età, la reazione avversa locale segnalata più frequentemente è stata il dolore nel sito di iniezione.

Le reazioni avverse sistemiche segnalate più frequentemente negli adulti e nei bambini dai 6 ai 17 anni di età sono state stanchezza e cefalea e, nei bambini dai 3 ai 5 anni di età, sono state sonnolenza, irritabilità e perdita di appetito.

Le reazioni avverse sistemiche segnalate più frequentemente nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età sono state irritabilità/capricciosità.

Inoltre, i dati complessivi derivanti dagli studi clinici e dall'esperienza post-commercializzazione hanno dimostrato che il profilo di sicurezza e di tollerabilità di QIV e TIV è simile.

### b. Riassunto tabulare delle reazioni avverse

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante gli studi clinici o derivano dall'esperienza post-marketing con Influvac S e/o il vaccino antinfluenzale quadrivalente Influvac S Tetra con le seguenti frequenze:

molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ) e non nota (reazioni avverse derivanti dall'esperienza post-commercializzazione; la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Reazioni avverse segnalate (popolazione adulta, anziana e pediatrica)
---

Classificazione per sistemi e organi MedDRA	Adulti ed anziani	Bambini			
	Dai 18 anni in su	Dai 6 ai 35 mesi	Dai 3 ai 5 anni	Dai 6 ai 17 anni	
<b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b>					
- Trombocitopenia transitoria, linfoadenopatia transitoria	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>					
- Reazioni allergiche, che in rari casi portano a shock, angioedema	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>
<b>Patologie del sistema nervoso</b>					
-Cefalea	Molto comune <sup>b</sup>	-	-	Molto comune	
-Sonnolenza	-	Molto comune	Molto comune	-	
-Neuralgia, parestesia, convulsioni febbri, patologie neurologiche, come encefalomielite, neurite e sindrome di Guillain Barré	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>
<b>Patologie vascolari</b>					
- Vasculite associata in casi molto rari a coinvolgimento renale transitorio	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>					
- Sudorazione	Comune	Molto comune	Comune	Comune	
-Reazioni cutanee generalizzate comprendenti prurito, orticaria o rash aspecifico	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>	Non nota <sup>a</sup>
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>					
-Perdita di appetito	-	Molto comune	Molto comune	-	
<b>Patologie gastrointestinali</b>					
-Nausea	-	-	-	Molto comune	
-Dolore addominale	-	-	-	Molto comune	
-Diarrea	-	Molto comune	Comune	Molto comune	
-Vomito	-	Molto comune	Comune	Molto comune	
<b>Disturbi psichiatrici</b>					
-Irritabilità/agitazione	-	Molto comune	Molto comune	-	
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>					
-Mialgia	Comune	-	-	Molto comune	
-Artralgia	Comune	-	-	Comune	
<b>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>					
-Stanchezza	Molto comune	-	-	Molto comune	
-Febbre	Non comune	Molto comune	Comune	Comune	
-Malessere	Comune	-	-	Molto comune	
-Brividi	Comune	-	-	Comune	
Reazioni locali:					
-dolore	Molto comune	Molto comune	Molto comune	Molto comune	
-arrossamento	Comune	Molto comune	Molto comune	Molto comune	
-gonfiore	Comune	Comune	Molto comune	Molto comune	
-indurimento	Comune	Comune	Molto comune	Molto comune	
-ecchimosi	Comune	Comune	Comune	Comune	

<sup>a</sup> Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): poiché queste reazioni sono state segnalate volontariamente da una popolazione di numerosità non nota, non è possibile stimare in modo attendibile la loro frequenza né stabilire una relazione di causalità con l'esposizione al farmaco.

<sup>b</sup> Segnalata come comune negli anziani ( $\geq 61$  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>.

#### 04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

È improbabile che il sovradosaggio abbia effetti indesiderati.

### 05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

#### 05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: vaccino antinfluenzale, codice ATC: J07BB02.

##### Meccanismo d'azione

Influvac S fornisce un'immunizzazione attiva contro i ceppi del virus influenzale contenuti nel vaccino. Influvac S induce gli anticorpi umorali contro le emoagglutinine. Questi anticorpi neutralizzano i virus dell'influenza.

I livelli specifici di titoli anticorpali di inibizione dell'emoagglutinazione (HI) post-vaccinazione con il vaccino antinfluenzale inattivato non sono stati correlati alla protezione contro il virus influenzale, ma i titoli anticorpali di HI sono stati utilizzati per determinare l'attività del vaccino.

Una risposta immunitaria si ottiene generalmente entro 2 o 3 settimane. La durata dell'immunità post-vaccinale verso i ceppi omologhi o i ceppi strettamente correlati ai ceppi vaccinali varia, ma solitamente è di 6-12 mesi.

##### Effetti farmacodinamici

I dati relativi a Influvac S Tetra sono pertinenti per Influvac S perché entrambi i vaccini sono realizzati utilizzando lo stesso processo e hanno composizioni sovrapponibili.

##### Efficacia nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età:

L'efficacia di Influvac S Tetra è stata valutata in uno studio randomizzato, in 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 dai 6 ai 35 mesi di età hanno ricevuto due dosi di Influvac S Tetra (N=1 005) 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 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 corrispondessero a quelli del vaccino.

##### Tabella: Efficacia nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età

	<i>Influvac S Tetra</i>	Vaccino non-antinfluenzale di controllo	Efficacia vaccinale
	N=1 005	N=995	(95% CI)
<b>Influenza confermata in laboratorio causata da:</b>	n	n	
- Qualsiasi ceppo influenzale A o B	59	117	0.54 (0.37 - 0.66)
- Ceppi corrispondenti al vaccino confermati con coltura	19	56	0.68 (0.45 - 0.81)

Efficacia del vaccino: 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:

Studi clinici condotti in adulti di età pari e superiore a 18 anni (INFQ3001) e in bambini dai 3 ai 17 anni di età (INFQ3002) hanno valutato la sicurezza e l'immunogenicità di Influvac S Tetra e la sua non inferiorità rispetto alle formulazioni di vaccino antinfluenzale trivalente Influvac S per una media geometrica post-vaccinazione del titolo anticorpale HI (GMT) e i tassi di sieroconversione. 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.

##### Adulti di età pari e superiore a 18 anni:

Nello studio clinico INFQ3001, 1 535 adulti di età pari e superiore a 18 anni hanno ricevuto una singola dose di vaccino quadrivalente Influvac S Tetra e 422 soggetti hanno ricevuto una singola dose di Influvac S:

##### Tabella: GMT post-vaccinazione e tassi di sieroconversione negli adulti

Adulti tra i 18 e i 60 anni	Influvac S Tetra	Influvac S <sup>1</sup>	Influvac S <sup>2</sup>
-----------------------------	------------------	-------------------------	-------------------------

	N=768	N=112	N=110
<b>GMT (95% intervallo di confidenza)</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>Tassi di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)</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%)

Anziani di età pari o superiore a 61 anni	Influvac S Tetra N=765	Influvac S <sup>1</sup> N=108	Influvac S <sup>2</sup> N=110
<b>GMT (95% intervallo di confidenza)</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>Tassi di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)</b>			
<b>A/H1N1</b>	50.3% (46.7%, 54.0%)	56.6% (46.6%, 66.2%)	58.2% (48.4%, 67.5%)
<b>A/H3N2</b>	39.3% (35.8%, 42.9%)	44.4% (34.9%, 54.3%)	43.6% (34.2%, 53.4%)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	49.9% (46.2%, 53.5%)	46.2% (36.5%, 56.2%)	30.0% (21.6%, 39.5%)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	53.6% (50.0%, 57.2%)	25.0% (17.2%, 34.3%)	55.6% (45.7%, 65.1%)

N=numero di soggetti inclusi nell'analisi dell'immunogenicità

<sup>1</sup> contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (ceppo Yamagata)

<sup>2</sup> contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (ceppo Victoria)

<sup>3</sup> ceppo B raccomandato dall'OMS per la stagione 2014-2015 NH per i vaccini trivalenti

<sup>4</sup> ceppo addizionale B raccomandato dall'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 dai 3 ai 17 anni di età hanno ricevuto una o due dosi di vaccino quadrivalente Influvac S Tetra e 798 bambini hanno ricevuto una o due dosi di Influvac S, a seconda della loro storia di vaccinazioni antinfluenzali.

##### Tabella: Tassi di sieroconversione nei bambini dai 3 ai 17 anni di età

Bambini tra i 3 e i 17 anni	Influvac S Tetra N=396	Influvac S <sup>1</sup> N=389	Influvac S <sup>2</sup> N=399
<b>Tassi di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)</b>			
<b>A/H1N1</b>	60.1% (55.1%, 65.0%)	61.8% (56.7%, 66.6%)	59.1% (54.1%, 64.0%)
<b>A/H3N2</b>	80.6% (76.3%, 84.3%)	82.4% (78.3%, 86.1%)	80.7% (76.5%, 84.5%)
<b>B (Yamagata)<sup>3</sup></b>	79.3% (75.0%, 83.2%)	73.1% (68.4%, 77.5%)	28.1% (23.7%, 32.8%)
<b>B (Victoria)<sup>4</sup></b>	76.5% (72.0%, 80.6%)	39.5% (34.6%, 44.6%)	72.7% (68.0%, 77.0%)

N=numero di soggetti inclusi nell'analisi dell'immunogenicità

<sup>1</sup> contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (ceppo Yamagata)

<sup>2</sup> contenente A/H1N1, A/H3N2 e B (ceppo Victoria)

<sup>3</sup> ceppo B raccomandato dall'OMS per la stagione 2016-2017 NH per i vaccini trivalenti

<sup>4</sup> ceppo addizionale B raccomandato dall'OMS per la stagione 2016-2017 NH per i vaccini quadrivalenti

##### Bambini dai 6 ai 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 nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età

Bambini tra i 6 e i 35 mesi	Stagione influenzale 2017-2018 NH <sup>1</sup> N=348	Stagione influenzale 2018-2019 NH <sup>1</sup> N=359	Stagione influenzale 2019 SH <sup>1</sup> N=225
<b>Tassi di sieroconversione (95% intervallo di confidenza)</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= numero di soggetti inclusi nell'analisi dell'immunogenicità

<sup>1</sup>contenente i ceppi raccomandati dall'OMS per la rispettiva stagione per i vaccini quadrivalenti

## 05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Non pertinente.

## 05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

I dati preclinici non hanno rivelato 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 farmacologia di sicurezza.

# 06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

## 06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

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

## 06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi Indice\]](#)

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

## 06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)

1 anno.

## 06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

## 06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

Sospensione iniettabile da 0,5 mL in siringa preriempita con o senza ago (vetro, tipo I), con tappo a stantuffo (gomma bromobutilica) confezione da 1 o 10 unità.

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.*

## 06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Agitare prima dell'uso. Esaminare visivamente prima della somministrazione.

Non usare il vaccino se il colore è cambiato o se sono presenti particelle estranee nella sospensione.

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

## **07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

Viatris Healthcare Limited

Damastown Industrial Park,

Mulhuddart,

Dublin 15,

DUBLIN,

Irlanda

## **08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)**

051260014 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO

051260026 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA IN VETRO DA 0,5 ML SENZA AGO

051260038 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML CON AGO

051260040 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE IN VETRO DA 0,5 ML SENZA AGO

## **09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

Data della prima autorizzazione: Febbraio 1998

Data del rinnovo più recente: Marzo 2014

## **10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)**

09/2025

## **11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)**

## **12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)**

Farmadati Italia Srl. Tutti i diritti riservati.