

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xanaflu

Saison 2026/2027

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigen (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren folgender Stämme*:

- | | |
|---|--------------------|
| • A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm
(A/Missouri/11/2025, IVR-279) | 15 Mikrogramm HA** |
| • A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-ähnlicher Stamm
(A/Michigan/105/2025, SAN-049A) | 15 Mikrogramm HA** |
| • B/Tokyo/EIS13-175/2025-ähnlicher Stamm
(B/Tokyo/EIS13-175/2025, Wildtyp) | 15 Mikrogramm HA** |

* Die Influenzaviren werden auf bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt.

** HA = Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) sowie der Europäischen Union für die Impfsaison 2026/2027.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Xanaflu kann Spuren von Eiern (wie z. B. Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin enthalten, welche im Produktionsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Farblose, klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Xanaflu ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Prävention einer Influenza-Erkrankung bei Erwachsenen, einschließlich schwangerer Frauen, und bei Kindern ab 6 Monaten.

Für welche Personengruppen die Impfung mit Xanaflu empfohlen wird, ist den aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) zu entnehmen. Diese sind unter anderem auf der Internetseite des Robert-Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche

Kinder im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder unter 9 Jahren, die vorher noch nie mit einem saisonalen Grippeimpfstoff gegen Grippe geimpft worden sind, sollten im Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Impfdosis von 0,5 ml erhalten.

Bei Kleinkindern unter 6 Monaten ist die Sicherheit und Wirksamkeit von Xanaflu nicht erwiesen, es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die Immunisierung sollte mittels intramuskulärer oder tiefer subkutaner Injektion erfolgen. Die bevorzugte Injektionsstelle für Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten ist die anterolaterale Seite des Oberschenkels (oder der Deltamuskel, sofern adäquate Muskelmasse vorliegt), für Kinder ab 36 Monaten und Erwachsene der Deltamuskel.

Vor der Handhabung oder Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen:

Hinweise zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder irgendwelche Komponenten, die als Spuren enthalten sein können, wie Hühnerei (Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten, wie bei allen injizierbaren Impfstoffen, stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen sollte die Impfung verschoben werden.

Xanaflu darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Wie andere intramuskulär verabreichte Impfstoffe sollte Xanaflu Personen mit Thrombozytopenie oder einer beliebigen Gerinnungsstörung mit Vorsicht verabreicht werden, da nach einer intramuskulären Verabreichung bei diesen Patienten Blutungen auftreten können.

Nach oder sogar vor Impfungen können angstbedingte Reaktionen, wie z. B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion, auftreten. Diese können während der Erholungsphase von neurologischen Symptomen wie vorübergehender Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle vorzubeugen.

Xanaflu ist nicht gegen alle möglichen Influenzavirusstämme wirksam. Xanaflu soll Schutz gegen jene Virusstämme bieten, aus denen der Impfstoff hergestellt wurde, sowie gegen eng verwandte Stämme.

Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Impfungen eine schützende Immunantwort ausgelöst wird.

Bei Personen mit endogener oder iatrogener Immunsuppression kann die Antikörperreaktion möglicherweise unzureichend sein.

Beeinflussung serologischer Tests: siehe Abschnitt 4.5.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dieses Arzneimittel enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wenn Xanaflu gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, sollten verschiedene Injektionsstellen an unterschiedlichen Extremitäten gewählt werden. Es ist zu bedenken, dass sich gegebenenfalls die Nebenwirkungen verstärken können.

Die Immunantwort kann bei Patienten unter immunsuppressiver Behandlung abgeschwächt sein.

Nach Influenza-Impfungen sind bei serologischen Tests falsch positive Ergebnisse aufgetreten, wenn das ELISA-Verfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere HTLV1 eingesetzt wurde. Mit der Western-Blot-Technik lassen sich diese falsch positiven ELISA-Testergebnisse widerlegen. Solche vorübergehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Influenzaimpfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftstrimester liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftstrimester größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Influenza-Impfstoffen zeigen jedoch keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff.

Stillzeit

Xanaflu kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Studiendaten zur humanen Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Xanaflu hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Daten für den tetravalenten Influenza-Impfstoff Influxac Tetra sind auch für Xanaflu (trivalent) relevant, da beide Impfstoffe nach dem gleichen Verfahren hergestellt werden und ihre Zusammensetzungen sich überschneiden.

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheitsdaten zur Anwendung von Xanaflu basieren auf Daten aus (3) klinischen Studien mit dem trivalenten Xanaflu oder dem tetravalenten Influxac Tetra.

In zwei klinischen Studien erhielten gesunde Erwachsene ab 18 Jahren und gesunde Kinder im Alter von 3 bis 17 Jahren den tetravalenten Influenza-Impfstoff Influxac Tetra oder das trivalente Xanaflu.

In einer dritten Studie wurde die Sicherheit bei gesunden Kindern im Alter von 6 Monaten bis 35 Monaten untersucht, denen der tetravalente Influenza-Impfstoff Inluvac Tetra oder ein Nicht-Influenza-Impfstoff als Kontrolle verabreicht wurde.

In beiden Kinderstudien erhielten Kinder im Alter von 6 Monaten bis 8 Jahren je nach ihrer Influenza-Impfstoff-Historie eine oder zwei Dosen.

Die meisten Reaktionen traten gewöhnlich innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und lösten sich spontan innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Beginn auf. Die Intensität dieser Reaktionen war im Allgemeinen mild.

In allen Altersklassen war die am häufigsten berichtete lokale Nebenwirkung Schmerzen an der Einstichstelle.

Die am häufigsten berichteten allgemeinen Nebenwirkungen waren bei Erwachsenen und Kindern von 6 bis 17 Jahren Müdigkeit und Kopfschmerzen und bei Kindern von 3 bis 5 Jahren Benommenheit, Reizbarkeit und Appetitlosigkeit.

Die am häufigsten beobachteten allgemeinen Nebenwirkungen bei Kindern zwischen 6 bis 35 Monaten waren Reizbarkeit/Zerfahrenheit.

Darüber hinaus haben Gesamtdaten aus klinischen Studien und Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen gezeigt, dass das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil der tetravalenten und trivalenten Influenza-Impfstoffe vergleichbar ist.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Nachfolgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet oder resultieren aus Post-Marketing-Erfahrungen mit Xanaflu und/oder dem tetravalenten Grippeimpfstoff Inluvac Tetra; sie sind mit folgenden Häufigkeiten aufgetreten:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) und Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen (Erwachsene, ältere Patienten und Kinder und Jugendliche)				
MedDRA-Systemorganklasse	Erwachsene und ältere Patienten	Kinder und Jugendliche		
	18 Jahre und älter	6 bis 35 Monate	3 bis 5 Jahre	6 bis 17 Jahre
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				
- Transiente Thrombozytopenie, transiente Lymphadenopathie	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a
Erkrankungen des Immunsystems				
- Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu einem Schock führen, Angio-ödem	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a
Erkrankungen des Nervensystems				
- Kopfschmerzen	Sehr häufig ^b	-	-	Sehr häufig
- Benommenheit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
- Neuralgie, Parästhesie, Fieberkrämpfe, neurologische Erkrankungen, wie z. B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barre-Syndrom	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a
Gefäßerkrankungen				
- Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Beteiligung der Nieren	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes				
- Schwitzen	Häufig	Sehr häufig	Häufig	Häufig
- Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria oder nicht spezifischer Ausschlag	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a	Nicht bekannt ^a
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				
- Appetitlosigkeit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts				
- Übelkeit	-	-	-	Sehr häufig
- Abdominalschmerz	-	-	-	Sehr häufig
- Durchfall	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
- Erbrechen	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
Psychiatrische Erkrankungen				
- Reizbarkeit/Zerfahrenheit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen				
- Myalgie	Häufig	-	-	Sehr häufig
- Arthralgie	Häufig	-	-	Häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				

Nebenwirkungen (Erwachsene, ältere Patienten und Kinder und Jugendliche)				
MedDRA-Systemorganklasse	Erwachsene und ältere Patienten	Kinder und Jugendliche		
	18 Jahre und älter	6 bis 35 Monate	3 bis 5 Jahre	6 bis 17 Jahre
- Müdigkeit	Sehr häufig	-	-	Sehr häufig
- Fieber	Gelegentlich	Sehr häufig	Häufig	Häufig
- Unwohlsein	Häufig	-	-	Sehr häufig
- Schüttelfrost	Häufig	-	-	Häufig
- Lokale Reaktionen:				
- Schmerz	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
- Rötung	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
- Schwellung	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
- Induration	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
- Ekchymose	Häufig	Häufig	Häufig	Häufig
^a Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Da diese Nebenwirkungen freiwillig aus einer Bevölkerungsgruppe unbekannter Größe berichtet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit verlässlich abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang mit der Arzneimittelanwendung herzustellen. ^b Bei älteren Personen (über 61 Jahre) häufig berichtet.				

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Auswirkungen hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff, ATC-Code: J07BB02.

Wirkmechanismus

Xanaflu bietet eine aktive Immunisierung gegen die im Impfstoff enthaltenen Influenza-Virenstämme. Xanaflu induziert humorale Antikörper gegen Hämagglutinine. Diese Antikörper neutralisieren Influenzaviren.

Spezifische Titer der Hämagglutinationshemmungs-Antikörper (HI) nach Impfung mit dem Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen wurden nicht mit dem Schutz vor einer Influenza-Erkrankung in Beziehung gesetzt, aber die HI Antikörpertiter wurden als Maß für die Impfstoffaktivität herangezogen.

Die Schutzwirkung des Impfstoffs ist innerhalb von 2-3 Wochen erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen die im Impfstoff enthaltenen oder eng verwandte Stämme ist verschieden, sie beträgt aber üblicherweise 6 bis 12 Monate.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die Daten für den tetravalenten Influenza-Impfstoff Influxac Tetra sind auch für Xanaflu (trivalent) relevant, da beide Impfstoffe nach dem gleichen Verfahren hergestellt werden und ihre Zusammensetzungen sich überschneiden.

Wirksamkeit von Xanaflu bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten:

Die Wirksamkeit von Influxac Tetra wurde in einer randomisierten, beobachter-verblindeten, mit einem Nichtgrippeimpfstoff als Komparator kontrollierten Studie (INFQ3003) ermittelt, die während 3 Grippesaisons (2017-2019) in Europa und Asien durchgeführt wurde. Gesunde Probanden im Alter von 6 bis 35 Monaten erhielten zwei Dosen von Influxac Tetra (N=1005) oder des Kontrollimpfstoffes (N=995) in einem Abstand von ungefähr 28 Tagen. Die Wirksamkeit von Influxac Tetra wurde durch die Vorbeugung einer durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR)-bestätigten Influenza A und/oder B-Erkrankung aufgrund des saisonalen Influenza-Stammes bewertet. Alle RT-PCR-positiven Proben wurden auf Lebensfähigkeit in Zellkultur getestet und es wurde ermittelt, ob die zirkulierenden Virenstämme mit denen im Impfstoff übereinstimmten.

Tabelle: Wirksamkeit bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten

	Influvac Tetra N=1005	Nichtgrippeimpfstoff als Kontrollimpfstoff N=995	Wirksamkeit des Impfstoffes (95% KI)
Laborbestätigte Influenza ausgelöst durch:	n	n	
- Irgendeinen Influenza A oder B Stamm	59	117	0,54 (0,37-0,66)
- Stämme mit zellkulturbestätigter Stammgleichheit zum Impfstoff	19	56	0,68 (0,45-0,81)

Wirksamkeit des Impfstoffes: Anteil der Influenza-Fälle, die durch die Impfung verhindert wurden.

N = Anzahl der geimpften Probanden

n = Anzahl der Influenza-Fälle

KI = Konfidenzintervall

Immunogenität von Xanaflu

Klinische Studien, durchgeführt an Erwachsenen ab 18 Jahren und älter (INFQ3001) und Kindern von 3 bis 17 Jahren (INFQ3002), beurteilten die Sicherheit und Immunogenität von Influvac Tetra und seine Nicht-Unterlegenheit zum trivalenten Influenza-Impfstoff Xanaflu über das geometrische Mittel des HI Antikörpertiter (GMT) nach Impfung. In beiden Studien war die dokumentierte Immunantwort durch Influvac Tetra gegen die drei herkömmlichen Stämme nicht unterlegen gegenüber dem trivalenten Influenza-Impfstoff Xanaflu.

Erwachsene (18 Jahre und älter)

In der klinischen Studie INFQ3001 erhielten 1 535 Erwachsene (18 Jahre und älter) eine Einzeldosis Influvac Tetra und 442 eine Einzeldosis des trivalenten Impfstoffs Xanaflu.

Tabelle: Postvazinales GMT und Serokonversionsraten bei Erwachsenen

Erwachsene von 18 – 60 Jahren	Influvac Tetra N=768	Xanaflu ¹ N=112	Xanaflu ² N=110
GMT (95% Konfidenzintervall)			
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)
Serokonversionsraten (95% Konfidenzintervall)			
A/H1N1	59,4% (55,8% ; 62,9%)	65,5% (55,8% ; 74,3%)	64,8% (55,0% ; 73,8%)
A/H3N2	51,3% (47,7% ; 54,9%)	61,6% (51,9% ; 70,6%)	55,5% (45,7% ; 64,9%)
B (Yamagata) ³	59,2% (55,7% ; 62,8%)	58,7% (48,9% ; 68,1%)	40,9% (31,6% ; 50,7%)
B (Victoria) ⁴	70,2% (66,8% ; 73,4%)	51,4% (41,6% ; 61,1%)	66,4% (56,7% ; 75,1%)
Personen ab 61 Jahren und älter	Influvac Tetra N=765	Xanaflu ¹ N=108	Xanaflu ² N=110
GMT (95% Konfidenzintervall)			
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)
Serokonversionsraten (95% Konfidenzintervall)			
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 = Anzahl der in die Immunogenitätsanalyse eingeschlossenen Personen

¹ enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Yamagata Linie)

² enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Victoria Linie)

³ Von der WHO für die NH empfohlener B-Stamm für die Saison 2014/2015

⁴ Von der WHO für die NH zusätzlich empfohlener B-Stamm für tetravalente Impfstoffe für die Saison 2014/2015

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche (3 bis 17 Jahre):

In der klinischen Studie INFQ3002 erhielten 402 Kinder im Alter von 3 bis 17 Jahren, abhängig von ihrer Grippe-Impfhistorie, eine oder zwei Dosen Influvac Tetra und 798 Kinder eine oder zwei Dosen des trivalenten Impfstoffs Xanaflu.

Tabelle: Serokonversionsraten bei Kindern im Alter von 3 – 17 Jahren

Kinder von 3 - 17 Jahren	Influvac Tetra N=396	Xanaflu ¹ N=389	Xanaflu ² N=399
Serokonversionsraten (95% Konfidenzintervall)			
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 = Anzahl der in die Immunogenitätsanalyse eingeschlossenen Personen

¹ enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Yamagata Linie)

² enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Victoria Linie)

³ Von der WHO für die NH empfohlener B-Stamm für die Saison 2016/2017

⁴ Von der WHO für die NH zusätzlich empfohlener B-Stamm für tetravalente Impfstoffe für die Saison 2016/2017

Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten:

In der klinischen Studie INFQ3003 wurde die Immunogenität von Influvac Tetra anhand der Serokonversionsraten über 3 Grippe-saisons evaluiert.

Tabelle: Serokonversionsraten bei Kindern im Alter von 6 – 35 Monaten

Kinder von 6-35 Monaten	Influenza Saison NH 2017-2018 ¹ N=348	Influenza Saison NH 2018-2019 ¹ N=359	Influenza Saison SH 2019 ¹ N=225
Serokonversionsraten (95% Konfidenzintervall)			
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 = Anzahl der in die Immunogenitätsanalyse eingeschlossenen Personen

¹ Enthält die von der WHO vorgeschlagenen Stämme für tetravalente Impfstoffe für die jeweilige Saison.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, lokaler Toxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Sicherheitspharmakologie, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)

Natriumchlorid

Calciumchlorid-Dihydrat

Magnesiumchlorid-Hexahydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle (Glas Typ I) mit Kolbenstopfen (Bromobutylkautschuk), Packung mit 1 oder 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln. Vor der Anwendung einer Sichtkontrolle unterziehen.

Verwenden Sie den Impfstoff nicht, wenn eine Farbveränderung aufgetreten ist oder Fremdpartikel in der Suspension sichtbar sind.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.12204.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Mai 2024

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig