SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Influvac Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici
(vakcina protiv gripe, površinski antigen, inaktivirano)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa gripe sljedećih sojeva*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-sličan soj
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mikrograma HA**

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like strain
(A/California/122/2022, SAN-022) 15 mikrograma HA**

B/Austria/1359417/2021-sličan soj
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 mikrograma HA**

B/Phuket/3073/2013-sličan soj
(B/Phuket/3073/2013, divlji tip) 15 mikrograma HA**
po dozi od 0.5 ml.

* umnoženi na oplođenim kokošjim jajima od zdravih pilećih jata

** hemaglutinin

Ova vakcina odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske Zdravstvene Organizacije (SZO) i preporuci EU za sezonu 2024/2025.

Za potpun popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

Influvac Tetra može sadržavati tragove jaja (kao što je ovalbumin, pileći proiteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijum bromid, polisorbat 80 ili gentamicin, koji se koriste tokom procesa proizvodnje (vidjeti dio 4.3).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici.
Bezbojna bistra tečnost, napunjena u špricu sa jednom dozom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevencija gripe, posebno kod osoba sa povećanim rizikom od popratnih komplikacija.

Influvac Tetra je indiciran za upotrebu kod odraslih osoba i djece iznad 3 godine starosti.
Primjena lijeka Influvac Tetra treba biti u skladu sa zvaničnim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje
Odrasli: 0,5 ml.

Pedijatrijska populacija
Djeca starosti od 3 do 17 godina: 0,5 ml.
Djeca mlađa od 9 godina koja nisu prethodno vakcinisana sa vakcinom protiv gripe: druga doza od 0,5 ml mora se dati u razmaku od najmanje 4 nedjelje.
Djeca mlađa od 3 godine: sigurnost i efikasnost lijeka Influvac Tetra nisu utvrđeni.

Odobreno
ALMBIH
13.4.2026.

Način primjene
Vakcinisanje treba provoditi injekcijom u mišić ili duboko potkožno.

Potrebno je preduzeti mjere predostrožnosti prije rukovanja lijekom ili primjene lijeka:
Za upute za pripremu lijeka prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3. Kontraindikacije
Preosjetljivost na aktivne supstance, na bilo koju pomoćnu supstancu nabrojane u dijelu 6.1 ili bilo koju komponentu koja može biti prisutna u tragovima kao što su jaja (ovalbumin, pileći proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbat 80 ili gentamicin.

Vakcinisanje treba odgoditi kod osoba sa povišenom temperaturom ili s akutnom infekcijom.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti (ili navesti) u kartonu bolesnika.

Kako kod svih vakcina koje se injektiraju, u slučaju pojave anafilaktičkog šoka nakon primjene vakcine na raspolaganju uvijek treba biti odgovarajuće liječenje i nadgledanje.

Influvac Tetra se ni u kojem slučaju ne smije primijeniti u krvni sud.

Reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilacija ili reakcije povezane s stresom mogu se pojaviti nakon ili čak prije bilo kakve vakcinacije kao psihogeni odgovor na iglu injekcije. To može biti popraćeno s nekoliko neuroloških znakova kao što su prolazni poremećaji vida, parestezije i toničko-klonički pokreti ekstremiteta tokom oporavka. Potrebno je osigurati postojanje i provođenje procedura za sprječavanje ozljeda uzrokovanih nesvjesticom.
Kod bolesnika s endogenom ili jatrogenom imunosupresijom odgovor antitijela može biti nedovoljan.
Interferencija sa serološkim testiranjem: vidjeti dio 4.5.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. u suštini "bez natrija".
Ovaj lijek sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, tj. u suštini "bez kalija".

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija
Nisu provedena ispitivanja interakcija. Ako se Influvac Tetra daje istovremeno s drugim vakcinama, imunizaciju treba provesti na odvojenim udovima. treba napomenuti da se nuspojave mogu pojačati.

Kod bolesnika na imunosupresivnoj terapiji, imunološki odgovor može biti smanjen.

Nakon vakcinisanja protiv gripe, primjećeni su lažno pozitivni rezultati seroloških ispitivanja pri kojima su se ELISA metodom određivala antitijela protiv HIV1, hepatitisa C i posebno HTLV1. Western Blot tehnikom se opovrgavaju lažno pozitivni rezultati ELISA ispitivanja. Moguće je da do prolaznih lažno pozitivnih rezultata dolazi radi IgM odgovora na vakcinu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Inaktivirane vakcine protiv influenze mogu se koristiti u svim stadijima trudnoće. Za drugi i treći trimester dostupno je više podataka o sigurnosti nego za prvi trimester; međutim, podaci temeljeni na upotrebi vakcine protiv gripe šitom svijeta ne ukazuju na bilo kakve neželjene ishode po majku i fetus koji se mogu pripisati vakcini.

Dojenje
Influvac se može primjenjivati tokom dojenja.

Plodnost
Nema raspoloživih podataka o plodnosti.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Odobreno
ALMBIH
13.4.2026.

Influvac Tetra nema nikakav ili ima zanemariv uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8. Nuspojave

a. Sažetak sigurnosnog profila
Sigurnost lijeka Influvac Tetra procijenjena je u dva klinička ispitivanja u kojima su zdrave odrasle osobe starosti 18 godina i stariji, te zdrava djeca u dobi od 3 do 17 godina primali Influvac Tetra ili trovalentnu vakcinu protiv gripe. Djeca od 3 do 8 godina primala su jednu ili dvije doze vakcine Influvac Tetra ovisno o anamnezi vakcinacije protiv gripe.
Većina reakcija se obično javljala unutar prva 3 dana nakon vakcinacije i spontano se povlačila unutar 1 do 3 dana nakon pojavljivanja. Intenzitet ovih reakcija bio je općenito blag.
U svim dobnim skupinama, najčešće prijavljena lokalna nuspojava nakon vakcinacije zabilježena u kliničkim ispitivanjima za Influvac Tetra bila je bol na mjestu vakcinacije.
Najčešće prijavljene opće nuspojave nakon vakcinacije uočene u kliničkim ispitivanjima za Influvac tetra u odraslih i djece od 6 do 17 godina bile su umor i glavobolja, a za djecu od 3 do 5 godina pospanost, razdražljivost i gubitak apetita.
Slične stope potaknutih nuspojava zabilježene su kod primatelja vakcine Influvac Tetra i trivalentne Influvac vakcine protiv gripe.

b. Tablični prikaz nuspojava
Smatra se da su sljedeća neželjena djelovanja povezana s primjenom vakcine Influvac Tetra i da su ili uočena tokom kliničkih ispitivanja vakcine Influvac Tetra ili su posljedica post-marketinškog iskustva s trivalentnom vakcinom Influvac protiv gripe.
Prijevljene se sljedeće frekvencije:
vrlo česte (≥1 / 10); česte (≥1 / 100, <1/10); manje česte (≥1 / 1,000, <1/100); i nepoznate (nuspojave iz post-marketinškog iskustva; ne mogu se procijeniti iz dostupnih podataka).

Odrasli i stariji

Prijavljena nuspojava pri primjeni vakcine Influvac Tetra/Influvac				
MedDRA klasifikacija sistema organa	**Vrlo često ≥1/10**	**Često ≥1/100 do <1/10**	**Manje često ≥1/1,000 do <1/100**	**Nepoznato[a] (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**
Krv i limfni sistem				Prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija
Poremećaji imunološkog sistema				Alergijske reakcije, u rijetkim slučajevima dovode do pojave šoka, angioedema
Poremećaji nervnog sstema		Glavobolja[b]		Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji, kao što je encefalomijelitis, neuritis i Guillain Barre sindrom
Vaskularni poremećaji				Vaskulitis u veoma rijetkim slučajevima

Odobreno
ALMBIH
13.4.2026.

				povezan s prolaznim zahvaćanjem bubrega
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Znojenje		Generalizovane reakcije kože uključujući pruritis, urtikariju ili nespecifični osip
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva		Mijalgija, artralgija		
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Umor Lokalna reakcija: bol	Slabost, drhtanje Lokalne reakcije: crvenilo, otok, ekhimoza, induracija	Temperatura	
[a] Budući da su te reakcije dobrovoljno prijavljene iz populacije neizvjesne veličine, nije moguće pouzdano procijeniti njihovu učestalost niti uspostaviti uzročnu vezu s izloženošću lijeku.				
[b] Kod starijih odraslih osoba (≥ 61 godina) su prijavljene kao česte				

Pedijatrijska populacija

Djeca (3 do 17 godina starosti) Prijavljena nuspojava pri primjeni vakcine Influvac Tetra/Influvac				
MedDRA klasifikacija sistema organa	**Vrlo često ≥1/10**	**Često ≥1/100 do <1/10**	**Manje često ≥1/1,000 do <1/100**	**Nepoznato[a] (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**
Krv i limfni sistem				Prolazna trombocitopenija, prolazna limfadenopatija
Poremećaji imunološkog sistema				Alergijske reakcije, u rijetkim slučajevima dovode do pojave šoka, angioedema
Poremećaji nervnog sstema	Glavobolja[b] Dremljivost[b]			Neuralgija, parestezija, febrilne konvulzije, neurološki poremećaji, kao što je encefalomijelitis, neuritis i Guillain Barre sindrom
Vaskularni poremećaji				Vaskulitis u veoma rijetkim slučajevima povezan s prolaznim

Odobreno
ALMBIH
13.4.2026.

				zahvaćanjem bubrega
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Znojenje[c]		Generalizovane reakcije kože uključujući pruritis, urtikariju ili nespecifični osip
Poremećaji metabolizma i ishrane	Gubitak apetita[b]			
Gastrointestinalni poremećaji	Gastrointestinalni simptomi[d]	Dijareja[b], povraćanje[b]		
Psihijatrijski poremećaji	Iritabilnost[b]			
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Mialgija[d]	Artralgija[d]		
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Umor [d], slabost[d] Lokalna reakcija: bol[c], crvenilo[c], otok[c], induracija[c]	Temperatura[c], drhtanje Lokalne reakcije: ekhimoza[c]		
[a] Budući da su te reakcije dobrovoljno prijavljene iz populacije neizvjesne veličine, nije moguće pouzdano procijeniti njihovu učestalost niti uspostaviti uzročnu vezu s izloženošću lijeku				
[b] Prijavljeni kao traženi simptom u dobi od 3 do 5 godina [c.] Prijavljeni kao traženi simptom u dobi od 3 do 17 godina [d.] Prijavljen kao traženi simptom u dobi od 6 do 17 godina				

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Ne očekuje se da bi predoziranje moglo imati bilo kakvo neželjeno djelovanje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa: vakcina protiv gripe, ATC oznaka: J07BB02

Influvac Tetra je biološki lijek.

Odobreno
ALMBIH
13.4.2026.

Mehanizam djelovanja:
Influvac Tetra omogućava aktivnu imunizaciju protiv četiri soja virusa gripe: A/(H1N1) soja, A/(H3N2) soja i dva B soja (jedan iz svake linije; B/(Victoria) i B/(Yamagata)). Influvac Tetra, proizveden u skladu s istim postupkom kao i trivalentna Influvac vakcina protiv gripe, inducira humoralna antitijela protiv hemaglutinina. Ta antitijela neutraliziraju viruse gripe.
Specifični nivoi titra antitijela inhibicije hemaglutinacije (HA) nakon vakcinacije inaktiviranom vakcinom protiv virusa gripe nisu povezani sa zaštitom od gripe, ali titar antitijela HI korišten je kao mjera aktivnosti vakcine.
Imunološki odgovor općenito se dobiva unutar 2 do 3 nedjelje. Trajanje postvakcinalnog imuniteta na homologne sojeve ili sojeve blisko povezane s sojevima vakcine varira, ali je obično 6-12 mjeseci.

Farmakodinamički efekti:
Imunogenost vakcine Influvac tetra u poređenju sa trivalentnom vakcinom Influvac:
Kliničke studije provedene na odraslim osobama u dobi od 18 godina i starijim (INFQ3001) i djeci od 3 do 17 godina (INFQ3002) procijenile su sigurnost i imunogenost vakcine Influvac Tetra i njegovu neinferiornost na trivalentnu Influvac vakcinu protiv gripe za postvakcinaciju HI Geometrijsku sredinu titra antitijela (GMT).
U obje studije imunološki odgovor izazvan s vakcinom Influvac Tetra na tri zajednička soja nije bio inferioran u odnosu na Influvac vakcinu protiv gripe. Influvac Tetra izazvao je bolji imunološki odgovor protiv dodatnog B soja uključenog u Influvac Tetra u poređenju sa trivalentnom Influvac vakcinom protiv gripe.

Odrasli, 18 godina i stariji:
U kliničkom ispitivanju INFQ3001, 1.535 odraslih osoba starosti 18 godina i starijih primilo je jednu dozu vakcine Influvac Tetra, a 442 ispitanika su primila jednu dozu trivalentne Influvac vakcine:

Tabela: GMT nakon vakcinacije

Odrasli 18-60 godina	*Influvac Tetra* N=768	Influvac[1] N=112	Influvac[2] N=110
	GMT (95% interval pouzdanosti)		
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)

Stariji 61 godina i iznad	*Influvac Tetra* N=765	Influvac[1] N=108	Influvac[2] N=110
	GMT (95% interval pouzdanosti)		
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)

N = broj subjekata uključenih u analizu
[1] koji sadrže A/H1N1, A/H3N2 i B (Yamagata soj)
[2] koji sadrže A / H1N1, A / H3N2 i B (Victoria soj)
[3] preporučuje se B soj od strane WHO za sezonu 2014-2015 NH za trovalente vakcine
[4]dodatni preporučeni B soj od strane SZO za sezonu 2014-2015 NH za kvadrivalente vakcine

Pedijatrijska populacija
Djeca od 3 do 17 godina:
U kliničkom ispitivanju INFQ3002, 402 djece u dobi od 3 do 17 godina primili su jednu ili dvije doze lijeka Influvac Tetra, a 798 djece primilo je jednu ili dvije doze trivalentnog Influvca na temelju anamneze vakcijacije protiv gripe.

Tablica: GMT nakon vakcinacije

Djeca od 3 do 17 godina	*Influvac Tetra* N=396	Influvac[1] N=389	Influvac[2] N=399

Odobreno
ALMBIH
13.4.2026.

	GMT (95% interval pouzdanosti)		
A/H1N1	546.2 (487.1 , 612.6)	605.6 (536.3 , 83.8)	633.1 (562.8 , 712.2)
A/H3N2	1161.5 (1035.8 , 1302.5)	1075.4 (947.7 , 1220.3)	1306.4 (1162.5 , 1468.1)
B (Yamagata)[3]	280.8 (246.2 , 320.1)	269.0 (232.8 , 310.7)	38.3 (31.9 , 46.1)
B (Victoria)[4]	306.7 (266.0 , 353.6)	104.5 (86.8 , 125.8)	361.4 (311.0 , 420.0)

N = broj subjekata uključenih u analizu
[1] koji sadrže A/H1N1, A/H3N2 i B (Yamagata soj)
[2] koji sadrže A / H1N1, A / H3N2 i B (Victoria soj)
[3] preporučuje se B soj od strane WHO za sezonu 2016-2017 NH za trovalente vakcine
[4]dodatni preporučeni B soj od strane SZO za sezonu 2016-2017 NH za kvadrivalente vakcine

Europska Agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja s lijekom Influvac Tetra u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije.

5.2 Farmakokinetička svojstva
Nije primjenjivo.

5.3 Predklinički podaci o sigurnosti primjene
Neklinički podaci ne pokazuju nikakvu posebnu opasnost za ljude na temelju uobičajenih studija ponovljene doze i lokalne toksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti i farmakoloških studija sigurnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Kalij hlorid, kalij dihidrogenfosfat, dinatrij fosfat dihidrat, natrij hlorid, kalcij hlorid dihidrat, magnezij hlorid heksahidrat i voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, Influvac se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok trajanja
1 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Čuvati u frižideru (+2°C do +8°C). Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja
0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici sa iglom (staklo, tip I), pakovanje sa 1 ili 10 šprica u kutiji.

6.6 Posebne mjere za odlaganje
Prije upotrebe vakcina treba postići sobnu temperaturu.
Prije upotrebe vakcina se mora protresti. Prije primjene vakcinu vizuelno ispitati.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

6.7 Naziv i adresa nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet
Viatris BH d.o.o.
Zmaja od Bosne 44
71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

7. Proizvođač (administrativno sjedište)
BGP Products Operations GmbH
Turmstrasse 24, 6312 Steinhausen, Švicarska

Odobreno
ALMBIH
13.4.2026.

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst, Holandija

Način izdavanja lijeka
Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

8. Broj i datum odobrenja za stavljanje lijeka u promet
INFLUVAC TETRA, 1 napunjena šprica sa 0.5 ml suspenzije za injekciju: 04-07.3-2-7710/24 od 14.07.2025.

INFLUVAC TETRA, 10 napunjenih šprica sa po 0,5 ml suspenzije za injekciju: 04-07.3-2-7522/24 od 14.07.2025.

9. Datum revizije teksta

13.04.2026.

Odobreno
ALMBIH
13.4.2026.