

**Nazwa produktu leczniczego:** Influvac Tetra, zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana. **Skład jakościowy i ilościowy:** Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom\*: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mikrogramów HA\*\*, A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-podobny szczep (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 15 mikrogramów HA\*\*, B/Austria/1359417/2021- podobny szczep (B/ Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 mikrogramów HA\*\*, B/Phuket/3073/2013-podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki) 15 mikrogramów HA\*\* w dawce 0,5 ml (\* namnażane w warunkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad, \*\* hemaglutynina). Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang.WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2025/2026. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz rozdział 6.1 ChPL. Influvac Tetra może zawierać pozostałości jaj kurzych (takie jak albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehydu, bromku cetylotrimetyloamoniowego, polisorbatu 80 lub gentamycyny, które są stosowane w czasie procesu wytwarzania (patrz rozdział 4.3 ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Bezbarwna, klarowna zawieszina. **Wskazania do stosowania:** Profilaktyka grypy, zwłaszcza u osób o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac Tetra jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy. Influvac Tetra powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Dorosli: 0,5 ml. **Dzieci i młodzież:** Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat: 0,5 ml. Dzieci w wieku poniżej 9 lat, które nie były wcześniej szczepione sezonową szczepionką przeciw grypie: druga dawka 0,5 ml powinna zostać podana po przerwie trwającej przynajmniej 4 tygodnie. Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Influvac Tetra. **Sposób podawania:** Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnym. Preferowanymi miejscami podania domięśniowego są przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia) u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy, lub mięsień naramienny u dzieci w wieku od 36 miesięcy i u dorosłych. Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego: Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz rozdział 6.6 ChPL. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL oraz na jakikolwiek składnik mogący występować w ilościach śladowych, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy, polisorbát 80 lub gentamycyna. U pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją szczepienie należy przelożyć. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinien być zapewniony nadzór i odpowiednia pomoc, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki. Szczepionki Influvac Tetra nie należy w żadnym wypadku podawać donaczyniowo. Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, ta szczepionka powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym. Reakcje związane z lekkiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym wystąpieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdlenie może towarzyszyć kilku objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezie i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia. Szczepionka Influvac Tetra nie jest skuteczna wobec wszystkich istniejących szczepów wirusa grypy. Szczepionka Influvac Tetra jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana. Tak jak inne szczepionki, Influvac Tetra może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób. Odpowiedź ze strony układu immunologicznego u pacjentów z wrodzoną lub nabytą immunosupresją może być niewystarczająca. Wpływ na wyniki badań serologicznych: patrz punkt 4.5 ChPL. Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od sodu”. Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od potasu”. **Działania niepożądane:** **Streszczenie profilu bezpieczeństwa:** Bezpieczeństwo szczepionki Influvac Tetra zostało ocenione w trzech badaniach klinicznych. W dwóch badaniach klinicznych z dorosłym osobom w wieku 18 lat i starszymi, oraz zdrowym dziećmi w wieku 3 do 17 lat, podano szczepionkę Influvac Tetra lub trójwartętną szczepionkę Influvac. W trzecim badaniu bezpieczeństwo szczepionki Influvac Tetra oceniono u zdrowych dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy, którym podano szczepionkę Influvac Tetra lub szczepionkę kontrolną inną niż szczepionka przeciw grypie. W obu badaniach z udziałem dzieci, dzieci w wieku od 6 miesięcy do 8 lat otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki, w zależności od ich historii szczepień. Większość działań niepożądanych wystąpiło zwykle w ciągu pierwszych 3 dni od zaszczepienia i samoistnie ustąpiło w ciągu 1 do 3 dni od dnia wystąpienia. Generalnie były to łagodne działania niepożądane. We wszystkich grupach wiekowych najczęściej zgłaszane w trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra miejscowe działania niepożądane po zaszczepieniu to ból w miejscu zaszczepienia. Najczęściej zgłaszane w trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra u dorosłych i dzieci w wieku od 6 do 17 lat ogólne działania niepożądane po zaszczepieniu to uczucie zmęczenia i ból głowy, a u dzieci w wieku od 3 do 5 lat to senność, drażliwość i utrata apetytu. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożadanymi po podaniu szczepionki w badaniach klinicznych szczepionki Influvac Tetra z udziałem dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy były drażliwość/rozdrażnienie. Obserwowano podobny zakres działań niepożądanych u osób przyjmujących Influvac Tetra i trójwartętną szczepionkę Influvac. Częstość spodziewanych ogólnoustrojowych działań niepożądanych była podobna u osób, które przyjęły szczepionkę Influvac Tetra i szczepionkę inną niż szczepionka przeciw grypie, przy czym częstość zgłaszanych działań niepożądanych miejscowych była mniejsza u osób, które otrzymały szczepionkę Influvac Tetra. Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania szczepionki Influvac Tetra (dorośli i osoby starsze): bardzo często ( $\geq 1/10$ ): ból głowy (zgłoszone u osób starszych (w wieku  $\geq 61$  lat) jako częste); uczucie zmęczenia, reakcja miejscowa - ból; często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): potliwość, ból mięśni, ból stawów, złe samopoczucie, dreszcze, reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, siniak, stwardnienie, niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): gorączka i częstość nieznaną (ponieważ działania te zostały zgłoszone dobrowolnie przez populację o nieokreślonej wielkości, nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości lub ustalenie związku przyczynowo-skutkowego z przyjętą szczepionką): przejściowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych, reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk naczyń ruchomy; nerwobóle, parestezie, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillaina Barrégo, zapalenie naczyń krwionośnych połączone w bardzo rzadkich przypadkach z przebiegiem zaburzeniami czynności nerek; uogólnione reakcje skórne, włącznie ze świądem, pokrzywką lub nieswoistą wysypką. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przechowywać w lodówce ( $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania:** Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed użyciem wstrząsnąć. Sprawdzić wizualnie przed podaniem. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** Pozwolenie Prezesa URPLWMIIPB nr 24272. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. refundacja 50% we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, z wyjątkiem dzieci i młodzieży do 18 roku życia, dorosłych 65+ oraz kobiet w ciąży, dla których refundacja wynosi 100%. Cena detaliczna 52,81 PLN, odpłatność dla pacjenta 26,41 PLN. Na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 20.06.2025 roku na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Influvac Tetra zatwierdzonej 06/2025, z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. **Szczegółowych informacji udziela:** Viatrix Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel.: +48 22 546 64 00.