Fachinformation
(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xanaflu Tetra Saison 2025/2026
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/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm
  (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 µg HA**
- A/Kroatien/10136RV/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm
  (A/Kroatien/10136RV/2023, X-425A) 15 µg HA**
- B/Österreich/1359417/2021-ähnlicher Stamm
  (B/Österreich/1359417/2021, BVR-26) 15 µg HA**
- B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm
  (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp) 15 µg 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 2025/2026.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Xanaflu Tetra 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.
Klare, farblose Flüssigkeit .

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Xanaflu Tetra dient zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen.

Xanaflu Tetra wird angewendet bei Erwachsenen und bei Kindern ab 6 Monaten.

Für welche Personenkreise die Impfung mit Xanaflu Tetra 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 x 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche
Kinder im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren erhalten 1 x 0,5 ml.
Kinder unter 9 Jahren, die vorher noch nie gegen Grippe geimpft worden sind, sollten im Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Impfdosis von 0,5 ml erhalten.
Bei Kindern unter 6 Monaten ist die Sicherheit und Wirksamkeit von Xanaflu Tetra nicht erwiesen.

Art der Anwendung
Der Impfstoff wird über eine intramuskuläre oder tief subkutane Injektion verabreicht. Für Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten ist die bevorzugte Injektionsstelle die anterolaterale Seite des Oberschenkels (oder der Deltamuskel, sofern adäquate Muskelmasse vorliegt), oder der Deltamuskel bei Kindern ab 36 Monaten und Erwachsenen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels:
Anweisungen zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

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

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

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.

Xanaflu Tetra darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden!

Wie bei anderen Impfstoffen, die intramuskulär verabreicht werden, sollte Xanaflu Tetra Personen mit Thrombozytopenie oder Gerinnungsstörungen mit Vorsicht verabreicht werden, da nach intramuskulärer Verabreichung bei diesen Patienten Blutungen auftreten können.

Nach und 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 mehreren neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und

tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen.

Xanaflu Tetra ist nicht gegen alle möglichen Influenzavirusstämme wirksam. Xanaflu Tetra soll Schutz gegen die Virusstämme bieten, aus denen der Impfstoff hergestellt wird, sowie gegen eng verwandte Stämme. Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Impfstoffen 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 Tetra gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, sollten verschiedene Injektionsstellen an unterschiedliche 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 Grippe-Impfstoffe 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 Grippe-Impfstoffen zeigen jedoch keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff.

Stillzeit
Xanaflu Tetra kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität
Studiendaten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheit von Xanaflu Tetra wurde in drei klinischen Studien untersucht.

In zwei klinischen Studien wurde gesunden Erwachsenen ab 18 Jahren und Kindern zwischen 3 und 17 Jahren Xanaflu Tetra oder der trivalente Influenzaimpfstoff Xanaflu verabreicht. In einer dritten Studie wurde die Sicherheit von Xanaflu Tetra bei gesunden Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten nach der Gabe von Xanaflu Tetra oder eines Kontrollimpfstoffs untersucht.

In beiden Kinderstudien erhielten Kinder zwischen 6 Monaten und 8 Jahren abhängig von ihrer Influenza Impfhistorie eine oder zwei Dosen Xanaflu Tetra.

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, die nach Impfung von Xanaflu Tetra in den klinischen Studien beobachtet wurde, Schmerzen an der Einstichstelle.

Die am häufigsten berichteten allgemeinen Nebenwirkungen, die nach Impfung von Xanaflu Tetra in den klinischen Studien beobachtet wurden 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, die nach Impfung von Xanaflu Tetra bei Kindern zwischen 6 bis 35 Monaten in klinischen Studien auftraten, waren Reizbarkeit/Zerfahrenheit.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen bei Empfängern von Xanaflu Tetra und Empfängern des trivalenten Influenza-Impfstoff Xanaflu war ähnlich.

Die Häufigkeit systemischer Nebenwirkungen war ähnlich zwischen Empfängern von Xanaflu Tetra und des Kontrollimpfstoffs, wohingegen die Häufigkeit von lokalen Nebenwirkungen bei Empfängern von Xanaflu Tetra geringer war.

b. Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nachfolgende Nebenwirkungen stehen möglicherweise in Zusammenhang mit der Anwendung von Xanaflu Tetra und wurden in den klinischen Studien mit Xanaflu Tetra beobachtet oder resultieren aus Post-Marketing-Erfahrungen mit Xanaflu Tetra und/oder dem trivalenten Grippe-Impfstoff:

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention:
Sehr häufig (≥ 1/10);
Häufig (≥ 1/100, < 1/10);
Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100);
Nicht bekannt (Nebenwirkungen aufgrund von Spontanmeldungen, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erwachsene und ältere Patienten

Nebenwirkungen beobachtet mit Xanaflu Tetra				
MedDRA System-Organklassen	**Sehr häufig ≥ 1/10**	**Häufig ≥ 1/100, <1/10**	**Gelegentlich ≥ 1/1.000, <1/100**	**Nicht bekannt[a] (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen auch zum Schock führen, Angioödem
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen[b]			Neuralgie, Parästhesie, fiebrige Krämpfe, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain Barré Syndrom
Gefäßerkrankungen				Vaskulitis in sehr seltenen Fällen mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen		Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urticaria oder unspezifischer Hautausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Myalgie, Arthralgie		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit, lokale Reaktion: Schmerzen	Unwohlsein, Schüttelfrost, lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Ekchymose, Induration	Fieber	

[a] 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.

<u>Kinder und Jugendliche</u>

Kinder und Jugendliche (6 Monate bis 17 Jahre) Nebenwirkungen beobachtet mit Xanaflu Tetra				
MedDRA System-Organklassen	**Sehr häufig ≥ 1/10**	**Häufig ≥ 1/100, <1/10**	**Gelegentlich ≥ 1/1.000, <1/100**	**Nicht bekannt[a] (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen auch zum Schock führen, Angioödem
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen[c], Schläfrigkeit[b]			Neuralgie, Parästhesie, fiebrige Krämpfe, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain Barré Syndrom
Gefäßerkrankungen				Vaskulitis in sehr seltenen Fällen mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Schwitzen[f]			Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urticaria oder unspezifischer Hautausschlag
Stoffwechsel- und Ernaehrungsstörungen	Appetitlosigkeit[b]			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit[c], Abdominalschmerz[c], Durchfall[e], Erbrechen[e]			
Psychiatrische Erkrankungen	Reizbarkeit/Zerfahrenheit[b]			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie[c]	Arthralgie[c]		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit[c], Fieber[f], Unwohlsein[c], lokale Reaktion: Schmerzen, Rötung, Schwellung[d], Induration[d]	Schüttelfrost[c], lokale Reaktionen: Ekchymose		
[a] 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 Kindern von 6 Monaten bis 5 Jahren berichtet.

[c] Bei Kindern von 6 bis 17 Jahren berichtet.

[d] Bei Kindern von 6 bis 35 Monaten häufig berichtet.

[e] Bei Kindern von 3 bis 5 Jahren häufig berichtet.

[f] Bei Kindern von 3 bis 17 Jahren 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 Nebenwirkungen nach sich zieht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirkmechanismus

Xanaflu Tetra bietet aktive Immunisierung gegen vier Grippe-Virenstämme: einen A/(H1N1) Stamm, einen A/(H3/N2 Stamm und zwei B Stämme (je einen der Linien B/(Victoria) und B/(Yamagata)).
Xanaflu Tetra, hergestellt nach dem gleichen Herstellungsverfahren wie der trivalente Grippe-Impfstoff Xanaflu, induziert humorale Antikörper gegen Hämagglutinin. Diese Antikörper neutralisieren Influenzaviren.
Spezifische Titer der Hämagglutinationhemmungs-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 nach Injektion 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

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

Die Wirksamkeit von Xanaflu 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 Xanaflu Tetra (N=1005) oder des Kontrollimpfstoffes (N=995) in einem Abstand von ungefähr 28 Tagen. Die Wirksamkeit wurde durch die Vorbeugung einer durch Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR)-bestätigten Influenza A und/oder B-Erkrankung aufgrund des saisonales 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

	Xanaflu 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 Tetra:
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 Xanaflu 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 Xanaflu Tetra gegen die drei herkömmlichen Stämme nicht unterlegen gegenüber dem trivalenten Influenza-Impfstoff Xanaflu. Influenza Tetra löste eine stärkere Immunantwort durch den zusätzlichen B-Stamm in Influenza Tetra im Vergleich zum trivalenten Influenza-Impfstoff Xanaflu aus.

Erwachsene (18 Jahre und älter):
In der klinischen Studie INFQ3001 erhielten 1.535 Erwachsene (18 Jahre und älter) eine Einzeldosis Xanaflu Tetra und 442 eine Einzeldosis des trivalenten Impfstoffs Xanaflu.

Tabelle: Post-Vakzinations GMT und Serokonversionsraten

Erwachsene von 18 – 60 Jahren	*Xanaflu 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	*Xanaflu 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 quadrivalente 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 Xanaflu Tetra und 798 Kinder eine oder zwei Dosen des trivalenten Impfstoffs Xanaflu.

Tabelle: Serokonversionsraten

Kinder von 3 - 17 Jahren	Xanaflu 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 quadrivalente 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 Grippesaisons evaluiert.

Tabelle: Serokonversionsraten

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 quadrivalente 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 (Glasart Typ I)
Packung mit 1 Fertigspritze
Packung mit 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 kurz schütteln. Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtkontrolle durch.

Unverbrauchter Impfstoff und anderes Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.11882.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31. Juli 2017
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 6. April 2022

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig