

Efluelda Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 60 micrograme HA/tulpină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Efluelda Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută, fără ac sau cu ac separat - cutie cu 1, 5, 10****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efluelda Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 60 micrograme HA/tulpină
Sezonul 2024/2025

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–tulpină similară

A/Thailand/8/2022 (H3N2)–tulpină similară

B/Austria/1359417/2021–tulpină similară

B/Phuket/3073/2013–tulpină similară

60 micrograme de hemaglutinină per tulpină, per doza de 0,7 ml

* cultivate în ouă

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, apă pentru preparate injectabile, 9-octoxinol

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută (0,7 ml) fără ac

5 seringi preumplute (0,7 ml) fără ace

10 seringi preumplute (0,7 ml) fără ace

1 seringă preumplută (0,7 ml) cu 1 ac

5 seringi preumplute (0,7 ml) cu 5 ace

10 seringi preumplute (0,7 ml) cu 10 ace

1 seringă preumplută (0,7 ml) cu 1 ac securizat

10 seringi preumplute (0,7 ml) cu 10 ace securizate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Scanați codul QR sau vizitați <https://efluelda-nh.info.sanofi>>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALE(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13227/2020/01 - ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,7 ml) fără ac
13227/2020/02 - ambalaj cu 5 seringi preumplute (0,7 ml) fără ace
13227/2020/03 - ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,7 ml) fără ace
13227/2020/04 - ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,7 ml) cu 1 ac separat
13227/2020/05 - ambalaj cu 5 seringi preumplute (0,7 ml) cu 5 ace separate
13227/2020/06 - ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,7 ml) cu 10 ace separate
13227/2020/07 – ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,7 ml) cu 1 ac securizat
13227/2020/08 – ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,7 ml) cu 10 ace securizate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} >
<SN: {număr} >
<NN: {număr} >

Efluelda Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 60 micrograme HA/tulpină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Seringă preumplută

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Efluelda Tetra
<suspensie injectabilă>
<Vaccin gripal tetravalent 60 μg HA/tulpină>
Sezonul 2024/2025
i.m. - s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

doză a 0,7 ml

6. ALTE INFORMAȚII

<...> *Informații opționale pentru etichete multilingve în cazul unor probleme de lizibilitate.*

Sanofi Pasteur