

Prospect: Informații pentru utilizator**Efluelda Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 60 micrograme HA/tulpină

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a fi vaccinat, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Efluelda Tetra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Efluelda Tetra
3. Cum să utilizați Efluelda Tetra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Efluelda Tetra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Efluelda Tetra și pentru ce se utilizează

Efluelda Tetra este un vaccin. Acest vaccin ajută persoanele cu vârsta de 60 de ani și peste să fie protejate împotriva infecției cu virusul gripal (gripei). Utilizarea Efluelda Tetra trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale privind vaccinarea împotriva gripei.

Atunci când unei persoane i se administrează Efluelda Tetra, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce propria protecție (anticorpi) împotriva bolii. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate provoca gripă.

Gripa este o afecțiune respiratorie contagioasă cauzată de virusuri gripale, care poate cauza afecțiuni de la ușoare până la severe, și poate determina complicații grave, cum este pneumonia, putând duce la spitalizare sau chiar la deces. Gripa este o boală care se poate răspândi rapid și este cauzată de diferite tipuri de tulpini virale care se pot schimba în fiecare an. Din cauza acestei posibile schimbări anuale a tulpinilor care circulă, precum și a duratei protecției anticipate pe baza administrării vaccinului, vaccinarea este recomandată în fiecare an. Cel mai mare risc de îmbolnăvire de gripă este în timpul lunilor reci, între octombrie și martie. Dacă nu ați fost vaccinat toamna, se recomandă totuși să vă vaccinați în perioada următoare până spre primăvară, deoarece prezentați riscul de a vă îmbolnăvi de gripă până atunci. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda perioada optimă pentru a fi vaccinat.

Efluelda Tetra are scopul să vă protejeze împotriva celor patru tulpini de virus conținute în vaccin, după aproximativ 2 până la 3 săptămâni de la administrarea injecției. În plus, dacă sunteți expus gripei

imediat înainte sau după vaccinare, puteți totuși să vă îmbolnăviți, deoarece perioada de incubație a gripei este de câteva zile.

Vaccinul nu vă va proteja împotriva răcelilor obișnuite, chiar dacă unele dintre simptome sunt asemănătoare cu cele ale gripei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Efluelda Tetra

Pentru a vă asigura că Efluelda Tetra este potrivit pentru dumneavoastră, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a vă explica.

Nu utilizați Efluelda Tetra:

- dacă sunteți alergic la:
 - substanțele active, sau
 - oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerat la punctul 6), sau
 - orice componentă care poate fi prezentă în cantități foarte mici, cum sunt ouăle (ovalbumină, proteine de pui) și formaldehida.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Efluelda Tetra.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă aveți:

- un răspuns imun redus (imunodeficiență sau luați medicamente care afectează sistemul imunitar),
- o problemă manifestată prin sângerare sau apariția cu ușurință a vânătăilor,
- dacă ați prezentat sindromul Guillain-Barré (SGB) (slăbiciune musculară severă) după administrarea unui vaccin gripal,
- dacă aveți o boală cu temperatură mare sau moderată sau o boală acută, vaccinarea trebuie amânată până după recuperare/vindecare.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze vaccinul.

Poate apărea leșinul după, sau chiar înaintea, unei injecții cu acul. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă ați leșinat atunci când vi s-a administrat o injecție în trecut.

Similar tuturor vaccinurilor, este posibil ca Efluelda Tetra să nu protejeze complet toate persoanele care sunt vaccinate.

Dacă, din orice motiv, vi se efectuează o analiză de sânge în decurs de câteva zile după o vaccinare antigripală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, deoarece s-au observat rezultate fals-pozitive la analizele de sânge ale câtorva pacienți care fuseseră vaccinați recent.

Copii și adolescenți

Acest vaccin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți, este indicat pentru utilizare doar la adulți cu vârsta de 60 de ani și peste.

Efluelda Tetra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se administrează, vi s-au administrat recent sau s-ar putea să vi se administreze orice alte vaccinuri sau orice alte medicamente.

- Dacă Efluelda Tetra trebuie administrat în același timp cu alte vaccinuri, vaccinurile trebuie administrate întotdeauna în membre diferite.
- Trebuie remarcat faptul că reacțiile adverse pot fi intensificate de orice administrare concomitentă.

- Răspunsul imun poate fi diminuat în cazul unui tratament imunosupresor, cum sunt corticosteroizi, medicamente citotoxice sau radioterapie.

Sarcina și alăptarea

Efluelda Tetra este indicat pentru utilizare numai la adulți cu vârsta de 60 de ani și peste.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest vaccin. Medicul dumneavoastră/farmacistul vă va ajuta să decideți dacă trebuie să vi se administreze Efluelda Tetra.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efluelda Tetra nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea dacă vă simțiți rău sau amețit, nu este recomandat să conduceți.

Efluelda Tetra conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Efluelda Tetra

Adulților cu vârsta de 60 ani și peste li se administrează o doză de 0,7 ml.

Cum se administrează Efluelda Tetra

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală va administra doza recomandată de vaccin sub forma unei injecții într-un mușchi sau sub piele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Adresați-vă **IMEDIAT** unui medic dacă prezentați:

- Reacții alergice severe:
 - care pot reprezenta urgențe medicale, cu tensiune arterială mică, senzație de lipsă de aer, respirație șuierătoare sau dificultate la respirație, bătăi rapide ale inimii și puls slab, piele rece și umedă, amețeli, care pot duce la colaps (anafilaxie [inclusiv angioedem, de exemplu: umflare, mai evidentă la nivelul capului și gâtului, inclusiv la nivelul feței, buzelor, limbii, gâtului sau al oricărei alte părți a corpului și care poate provoca dificultate la înghițire sau respirație]).

Adresați-vă unui medic dacă prezentați:

- Reacții alergice cum sunt reacții la nivelul pielii care se pot răspândi pe tot corpul, inclusiv mâncărime, urticarie, erupții trecătoare pe piele.

Aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane).

Alte reacții adverse raportate

Reacțiile adverse de mai jos au fost raportate la adulți cu vârsta de 60 de ani și peste.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Reacții la locul de injectare: durere, înroșire (eritem)
- Stare generală de rău, durere de cap, dureri musculare (mialgie)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Reacții la locul de injectare: umflare, vânătăi, întărire (indurație)
- Febră, frisoane (tremurături)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Reacții la locul de injectare: mâncărime
- Fatigabilitate, letargie, greață (senzație de rău), vărsături, diaree
- Tuse, slăbiciune musculară, indigestie (dispepsie), inflamație a gâtului (durere orofaringiană)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- Lipsă anormală de energie (astenie), înroșire a feței, dureri articulare (artralgie), amețeli, transpirații nocturne, erupții trecătoare pe piele, senzație de amorțeală sau de înțepături și furnicături (parestezii), inflamație a nasului (rinoree), vertij, exces de sânge în partea albă a ochiului (hiperemie oculară)
- Durere la nivelul extremităților

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Reducere a numărului anumitor tipuri de celule din sânge numite trombocite; un număr mic al acestora poate duce la apariția de vânătăi sau sângerări excesive (trombocitopenie)
- Umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, subsuorilor sau regiunii inghinale (limfadenopatie)
- Tulburări neurologice care pot duce la rigiditate la nivelul gâtului, confuzie, amorțeală, durere și slăbiciune a membrelor, pierdere a echilibrului, pierdere a reflexelor, paralizie a unei părți sau a întregului corp (encefalomielită și mielită transversă, nevrită brahială, sindrom Guillain-Barré), paralizie facială (paralizie Bell), tulburări de vedere din cauza disfuncției nervilor optici (nevrită/neuropatie optică), crize convulsive (convulsii, inclusiv convulsii febrile), leșin (sincopă) la scurt timp după vaccinare
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate duce la erupții trecătoare pe piele și în cazuri foarte rare la probleme temporare ale rinichilor, lărgire a vaselor de sânge (vasodilatație)
- Durere în piept
- Respirație șuierătoare, senzație de constricție la nivelul gâtului, dificultăți la respirație (dispnee).

Cele mai multe reacții adverse au apărut de obicei în decurs de 3 zile după vaccinare și s-au remis în decurs de 3 zile. Intensitatea acestor reacții adverse a fost ușoară până la moderată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Efluelda Tetra

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra seringa în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Nu aruncați niciun vaccin pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați vaccinurile pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Efluelda Tetra

- Substanțele active sunt: virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–tulpină similară (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....60 micrograme HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2)–tulpină similară (A/Darwin/9/2021, SAN-010).....60 micrograme HA**

B/Austria/1359417/2021–tulpină similară (B/Michigan/01/2021, tip sălbatic).....60 micrograme HA**

B/Phuket/3073/2013–tulpină similară (B/Phuket/3073/2013, tip sălbatic).....60 micrograme HA**

Per doză de 0,7 ml

* cultivate în ouă de găină embrionate

** hemaglutinină

Acest vaccin respectă recomandările OMS (Organizația Mondială a Sănătății) (pentru emisfera nordică) și decizia UE (Uniunea Europeană) pentru sezonul 2023/2024.

Celelalte componente sunt: o soluție tampon conținând clorură de sodiu, fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, apă pentru preparate injectabile și 9-octoxinol.

Unele componente, cum sunt ouăle (ovalbumină, proteine de pui) sau formaldehida pot fi prezente în cantități foarte mici (vezi punctul 2).

Cum arată Efluelda Tetra și conținutul ambalajului

Vaccinul, după agitare ușoară, este un lichid incolor, opalescent.

Efluelda Tetra se prezintă ca 0,7 ml suspensie injectabilă disponibilă într-o seringă preumplută cu sau fără ac (în cutie cu 1, 5 sau 10 seringi) sau cu ac securizat (în cutie cu 1 sau 10 seringi). Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață este:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

Fabricantul este:

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Grecia, Finlanda, Franța, Republica Croația, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Suedia, Slovenia, Republica Slovacă, Spania	Efluelda Tetra
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

Alte surse de informații

Cele mai recente informații despre acest produs sunt disponibile prin scanarea codului QR inclus pe cutie, cu ajutorul unui smartphone (telefon inteligent), sau la următoarea adresă URL:
<https://efluelda-nh.info.sanofi>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul medical adecvat și mijloacele de supraveghere corespunzătoare trebuie să fie întotdeauna disponibile imediat în cazul apariției unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

A se agita înainte de utilizare. A se inspecta vizual înainte de administrare.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă sunt prezente particule străine în suspensie.

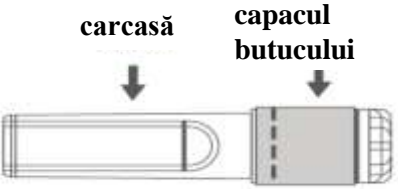
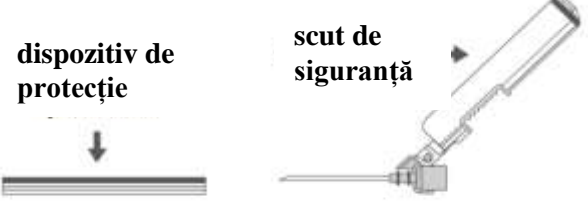
Nu trebuie amestecat cu alte medicamente în aceeași seringă.

Acest vaccin nu trebuie injectat direct într-un vas de sânge.

Vezi și pct. 3 Cum să utilizați Efluelda Tetra

<Pregătirea pentru administrare

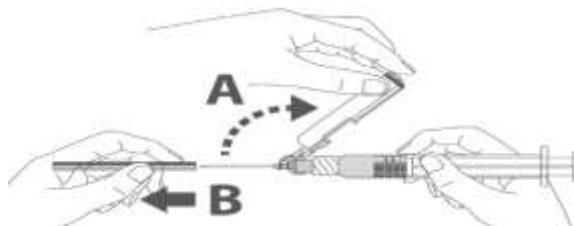
Instrucțiuni de utilizare a acului securizat cu seringă preumplută Luer Lock:

Imaginea A: Ac securizat (interiorul carcasei)	Imaginea B: Componentele acului securizat (pregătite pentru utilizare)
 <p>carcasă capacul butucului</p>	 <p>dispozitiv de protecție scut de siguranță</p>

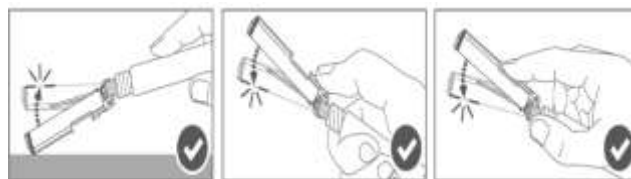
Pasul 1: Pentru a atașa acul la seringă, scoateți capacul butucului pentru a expune butucul acului și răsuciți ușor acul în adaptorul Luer Lock al seringii până când se simte o ușoară rezistență.

Pasul 2: Scoateți carcasa acului securizat imediat. Acul este acoperit cu scutul de siguranță și cu dispozitivul de protecție.

Pasul 3:
A: Îndepărtați scutul de siguranță de pe ac și dinspre corpul seringii în unghiul indicat.
B: Trageți dispozitivul de protecție drept.

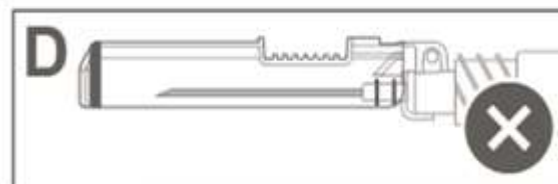
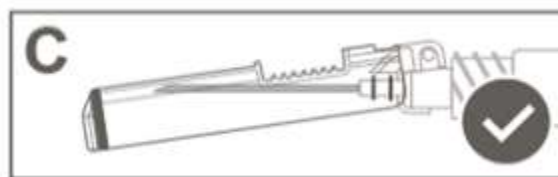


Pasul 4: După ce injectarea este completă, blocați (activați) scutul de siguranță folosind una dintre cele trei (3) tehnici ilustrate cu **o singură mână**: activare pe o suprafață, cu degetul mare sau cu degetul arătător.
Notă: Activarea este verificată printr-un „clic” sonor și/sau tactil.



Pasul 5: Inspectați vizual activarea scutului de siguranță. Scutul de siguranță trebuie să fie **complet blocat (activat)**, așa cum se arată în figura C.

Figura D arată că scutul de siguranță **NU este complet blocat (nu este activat)**.



Atenționare: Nu încercați să deblocați (dezactivați) dispozitivul de siguranță, forțând acul să iasă din scutul de siguranță.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>