

Písomná informácia pre používateľa

Efluelda Tetra injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná), 60 mikrogramov HA/kmeň

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Efluelda Tetra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eflueldu Tetra
3. Ako používať Eflueldu Tetra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eflueldu Tetra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Efluelda Tetra a na čo sa používa

Efluelda Tetra je očkovacia látka. Táto očkovacia látka pomáha chrániť osoby vo veku 60 rokov a staršie pred influenou (chrípkou). Použitie Eflueldy Tetra má byť založené na oficiálnych odporúčaní o očkovaní proti chrípke.

Ak sa osobe podá Efluelda Tetra, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) si vytvorí svoju vlastnú ochranu (protilátky) proti ochoreniu. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Chrípka je nákazlivé ochorenie dýchacích ciest vyvolané vírusmi chrípky, ktoré môže spôsobiť mierne až závažné ochorenie a môže spôsobiť závažné komplikácie ako zápal pľúc, ktorý môže viesť k hospitalizácii alebo aj k smrti. Chrípka je ochorenie, ktoré sa môže rýchlo šíriť, a ktoré je vyvolané rôznymi typmi vírusových kmeňov, ktoré sa môžu meniť každý rok. Kvôli tejto každoročnej potenciálnej zmene cirkulujúcich kmeňov, ako aj kvôli pretrvávaniu ochrany vytvorenej podaním očkovacej látky sa odporúča očkovanie zopakovať každý rok. Najväčšie riziko, kedy možno dostať chrípku je počas chladných mesiacov medzi októbrom a marcom. Ak ste neboli očkovaní na jeseň, má ešte význam očkovať sa až do jari, keďže ste až do jari vystavení riziku ochorenia chrípkou. Váš lekár vám odporučí, kedy je najvhodnejší čas na očkovanie.

Efluelda Tetra vás má chrániť proti štyrom vírusovým kmeňom, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke, približne za 2 až 3 týždne po očkovaní. Preto, ak ste sa nakazili chrípkou tesne pred očkovaním alebo po ňom, môže sa ešte u vás prejaviť toto ochorenie, keďže inkubačná doba chrípky je niekoľko dní.

Očkovacia látka vás nechráni proti bežnému prechladnutiu, aj keď niektoré jeho príznaky sú podobné chrípke.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eflueldu Tetra

Aby ste sa uistili, že Efluelda Tetra je pre vás vhodná, je dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás niektoré z nižšie uvedených bodov týkajú. Ak je tam uvedené niečo, čomu nerozumiete, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Nepoužívajte Eflueldu Tetra

- ak ste alergický na:
 - liečivá alebo
 - na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6), alebo
 - na ktorúkoľvek zložku, ktorá môže byť prítomná vo veľmi malých množstvách, ako sú vajíčka (ovalbumín, kuracie bielkoviny) a formaldehyd.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Eflueldu Tetra, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru.

Pred očkovaním oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- zníženú imunitnú odpoveď (imunodeficienciu alebo ak užívate lieky ovplyvňujúce imunitný systém),
- problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria podliatiny (modriny),
- ak ste prekonali Guillainov-Barrého syndróm (GBS) (závažné ochabnutie svalov) po podaní očkovacej látky proti chrípke
- ak máte ochorenie prejavujúce sa vysokou alebo stredne vysokou teplotou alebo akútne ochorenie, očkovanie sa má odložiť, až kým sa nevyyliečite.

O tom, či vám má byť podaná očkovačacia látka, rozhodne lekár.

Po vpichu injekcie alebo dokonca pred vpichom môže dôjsť k strate vedomia. Preto informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak u vás pri predchádzajúcej injekcii došlo k strate vedomia.

Tak ako všetky očkovacie látky, ani Efluelda Tetra nemusí úplne chrániť všetky osoby, ktoré sú očkované.

Ak vám z akéhokoľvek dôvodu musia byť niekoľko dní po očkovaní proti chrípke vykonané krvné testy, povedzte lekárovi, že ste boli očkovaný. Dôvodom je, že u niektorých pacientov, ktorí boli krátko pred vyšetrením očkovaní, boli pozorované falošne pozitívne výsledky krvných testov.

Deti

Táto očkovačacia látka sa nesmie podávať deťom, je určená na použitie u dospelých vo veku 60 rokov a starších.

Iné lieky a Efluelda Tetra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo dostávať očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak je Efluelda Tetra podaná súčasne s inými očkovacími látkami, očkovacie látky sa vždy musia podať do rôznych končatín.
- Je potrebné poznamenať, že nežiaduce reakcie sa môžu pri akomkoľvek súbežnom podaní zosilniť.
- V prípade imunosupresívnej liečby, ako napr. kortikosteroidy, cytotoxické lieky alebo rádioterapia sa môže imunologická odpoveď znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Efluelda Tetra je určená iba na použitie u dospelých vo veku 60 rokov a starších.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať túto očkovačiacu látku. Váš lekár/lekárnik rozhodne, či máte dostať Eflueldu Tetra.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Efluelda Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Efluelda Tetra obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Eflueldu Tetra

Dospelí vo veku 60 rokov a starší dostanú jednu 0,7 ml dávku.

Ako sa Efluelda Tetra podáva

Lekár alebo zdravotná sestra vám podá odporúčanú dávku očkovacej látky injekciou do svalu alebo pod kožu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie

Okamžite vyhľadajte lekára, ak spozorujete:

- **Závažné alergické reakcie:**
 - ktoré môžu viesť k nutnosti vyhľadať lekársku pohotovosť, ako je nízky krvný tlak, dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, rýchly srdcový tep a slabý pulz, studená, vlhká koža, závrat, ktorý môže viesť ku kolapsu (anafylaxia [vrátane angioedému, t.j. opuch najviditeľnejší v oblastiach hlavy a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela, a ktorý môže spôsobovať ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní]).

Vyhľadajte lekára, ak spozorujete:

- Alergické reakcie, ako sú kožné reakcie, ktoré sa môžu rozšíriť na celé telo, vrátane svrbenia, žihľavky, vyrážky.

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Iné hlásené vedľajšie účinky

Nižšie sú uvedené vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené u osôb vo veku 60 rokov a starších.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Reakcie v mieste vpichu injekcie: bolesť, začervenanie (erytém)
- Celkový pocit choroby (malátnosť), bolesť hlavy, bolesť svalov (myalgia)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Reakcie v mieste vpichu injekcie: opuch, modrina, stvrdnutie (indurácia)
- Horúčka, zimnica (triaška)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Reakcie v mieste vpichu injekcie: svrbenie
- Únava, otupenosť (letargia), nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka
- Kašeľ, svalová slabosť, tráviace ťažkosti (dyspepsia), zápal hrdla (orofaryngeálna bolesť)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nezvyčajná únava a slabosť (asténia), začervenanie, bolesť kĺbov (artralgia), závrat, nočné

- potenie, vyrážka, znížená citlivosť alebo pocit mravčenia (parestézia), zápal nosovej dutiny (nádcha), vertigo, nahromadenie krvi v očnom bielku (okulárna hyperémia)
- Bolesť v končatinách

Neznáme: z dostupných údajov

- Zníženie počtu určitého typu krvných častíc, nazývaných krvné doštičky; ich nízky počet môže vyústiť do vzniku rozsiahlych modrín alebo krvácania (trombocytopenia)
- Opuch žliaz v oblasti krku, podpazušia alebo v slabinách (lymfadenopatia)
- Neurologické poruchy, ktoré môžu viesť k strnulosti krku, zmätenosti, zníženej citlivosti, bolesti a slabosti končatín, strate rovnováhy, strate reflexov, paralýze častí tela alebo celého tela (encefalomyelitída a transverzálna myelitída, brachiálna neuritída, Guillainov-Barrého syndróm), ochrnutie tváre (Bellova obrna), poruchy videnia ako dôsledok dysfunkcie zrakových nervov (zápal zrakového nervu/neuropatia), kŕče (vrátane febrilných kŕčov), strata vedomia (synkopa) krátko po očkovaní
- Zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže viesť ku kožným vyrážkam a vo veľmi zriedkavých prípadoch k dočasným ťažkostiam s obličkami, rozšírenie ciev (vazodilatácia)
- Bolesť na hrudníku
- Šipot, pocit zovretia hrdla, ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť).

Väčšina vedľajších účinkov sa zvyčajne objaví počas 3 dní po očkovaní a vymizne do 3 dní. Intenzita týchto vedľajších účinkov bola mierna až stredná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eflueldu Tetra

Túto očkovaciu látku uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Efluelda Tetra obsahuje

- Liečivá sú: vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) nasledovných kmeňov*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – podobný kmeň (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
..... 60 mikrogramov HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – podobný kmeň (A/Darwin/9/2021, SAN-010)
..... 60 mikrogramov HA**

B/Austria/1359417/2021 – podobný kmeň (B/Michigan/01/2021, divoký typ) ... 60 mikrogramov HA**

B/Phuket/3073/2013 – podobný kmeň (B/Phuket/3073/2013, divoký typ)

..... 60 mikrogramov HA**

v 0,7 ml dávke

* pomnožené v oplodnených slepačích vajciach

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania SZO (Svetovej zdravotníckej organizácie) (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2023/2024.

Ďalšie zložky sú: tlmivý roztok obsahujúci chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie a oktoxinol-9.

Niektoré zložky ako sú vajíčka (ovalbumín, kuracie bielkoviny) alebo formaldehyd môžu byť prítomné vo veľmi malých množstvách (pozri časť 2).

Ako vyzerá Efluelda Tetra a obsah balenia

Po miernom pretrepaní je očkovacia látka bezfarebná a opalescenná tekutina.

Efluelda Tetra je 0,7 ml injekčnej suspenzie dodávanej v naplnenej injekčnej striekačke s ihlou alebo bez nej (v balení po 1, 5 alebo 10) alebo s bezpečnostnou ihlou (v balení po 1 alebo 10). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

Výrobca

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 VAL DE REUIL
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česko, Nemecko, Dánsko, Grécko, Fínsko, Francúzsko, Chorvátsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko, Slovensko, Španielsko	Efluelda Tetra
Spojené Kráľovstvo (Severné Írsko)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose, Suspension for injection in pre-filled syringe

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.

Ďalšie zdroje informácií

Najnovšie schválené informácie o tomto lieku sú k dispozícii po zosnímaní QR kódu umiestneného na vonkajšom obale (škatuľke) pomocou inteligentného telefónu. Rovnaké informácie sú taktiež dostupné na webovej stránke <https://efluelda-nh.info.sanofi>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť vždy k dispozícii vhodná medikamentózna liečba a lekársky dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Očkovacia látka má pred použitím dosiahnuť teplotu miestnosti.

Pred použitím pretrepať. Pred podaním vizuálne skontrolujte.

Očkovacia látka sa nesmie použiť, ak sú v suspenzii prítomné cudzorodé častice.

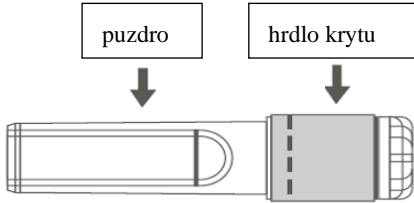
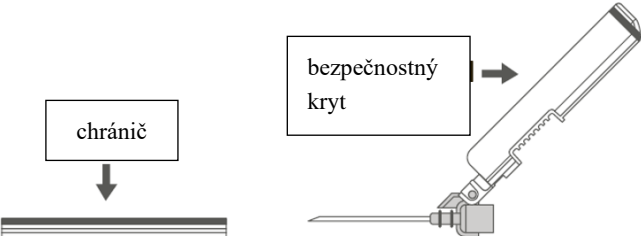
Nesmie sa miešať s inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke.

Táto očkovacia látka sa nesmie podať priamo do krvnej cievy.

Pozri tiež časť 3. Ako používať Eflueldu Tetra

Príprava na podávanie

Pokyny na použitie bezpečnostnej injekčnej ihly s naplnenou injekčnou striekačkou typu Luer Lock

Obrázok A: Bezpečnostná injekčná ihla (vo vnútri puzdra)	Obrázok B: Súčasti bezpečnostnej injekčnej ihly (pripravená na použitie)
	

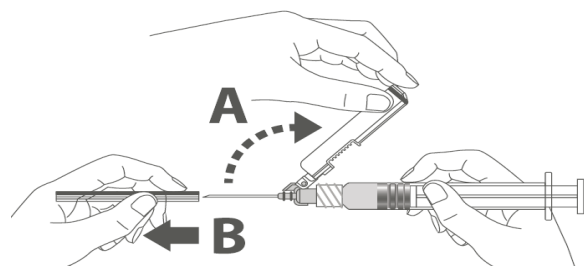
1. krok: Pred pripojením injekčnej ihly k injekčnej striekačke, odstráňte kryt hrdla injekčnej ihly, aby sa odkrylo hrdlo injekčnej ihly, a ihlu pripojte jemným vtočením injekčnej ihly do adaptéra Luer Lock injekčnej striekačky, kým nepocítite slabý odpor.

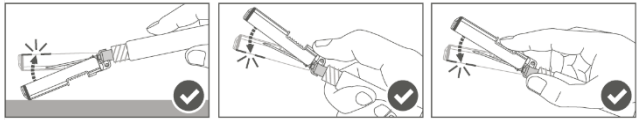
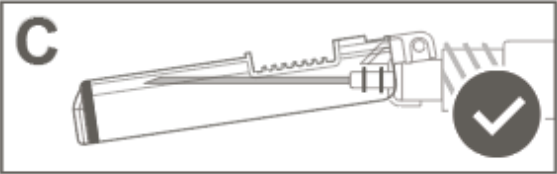
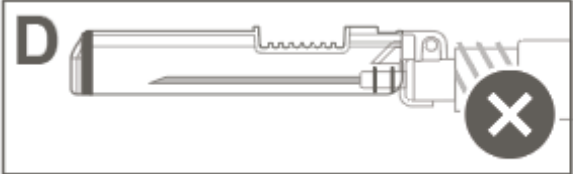
2. krok: Priamo stiahnite puzdro bezpečnostnej injekčnej ihly. Injekčná ihla je zakrytá bezpečnostným krytom a chráničom.

3. krok:

A: Odtiahnite bezpečnostný kryt z injekčnej ihly smerom k valcu injekčnej striekačky do polohy zobrazeného uhla.

B: Priamo stiahnite chránič.



<p>4. krok: Po ukončení podania injekcie uzamknite (aktivujte) bezpečnostný kryt pomocou jednej z troch (3) zobrazených techník pomocou jednej ruky: aktivácia povrchom, palcom alebo ukazovákom.</p> <p>Poznámka: Aktivácia sa potvrdí pomocou zvukového a/alebo dotykového „cvaknutia“.</p>	
<p>5. krok: Vizuálne skontrolujte aktiváciu bezpečnostného krytu. Bezpečnostný kryt má byť úplne uzamknutý (aktivovaný), ako je znázornené na obrázku C.</p> <p>Obrázok D znázorňuje, že bezpečnostný kryt NIE JE úplne uzamknutý (neaktivovaný).</p>	 

Upozornenie: Nepokúšajte sa odblokovať (deaktivovať) bezpečnostné zariadenie vytlačením injekčnej ihly z bezpečnostného krytu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.