

Příbalová informace: informace pro uživatele

Efluelda injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Tetraivalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný), 60 mikrogramů HA/kmen

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pouze Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Efluelda a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Efluelda podán
3. Jak se přípravek Efluelda používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Efluelda uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Efluelda a k čemu se používá

Efluelda je vakcína. Tato vakcína pomáhá chránit osoby ve věku 60 let a starší proti chřipce. Použití vakcíny Efluelda má být založeno na oficiálních doporučeních pro očkování proti chřipce.

Po podání vakcíny Efluelda začne imunitní systém (přirozený obranný systém těla) tvořit své vlastní ochranné látky (protilátky) proti nemoci. Žádná ze složek vakcíny nemůže způsobit chřipku.

Chřipka je nakažlivé onemocnění dýchacích cest způsobené chřipkovými viry, které může být mírné až těžké a může vést k závažným komplikacím, jako je zápal plic (pneumonie), který může vyžadovat hospitalizaci nebo dokonce vést k úmrtí nemocného. Chřipka je onemocnění, které se může rychle šířit, a je způsobeno různými typy kmenů, které se mohou měnit každý rok. Vzhledem k této potenciální každoroční změně cirkulujících kmenů a vzhledem k délce ochrany navozené vakcínou se doporučuje očkování každý rok. Největší riziko nákazy chřipkou hrozí během chladných měsíců od října do března. Pokud jste nebyl(a) očkován(a) na podzim, je stále vhodné nechat se očkovat až do jara, protože až do té doby existuje riziko onemocnění chřipkou. Váš lékař Vám doporučí, kdy je nejlepší čas k očkování.

Vakcína Efluelda má navodit ochranu proti čtyřem virovým kmenům obsaženým ve vakcíně 2-3 týdny po injekci. Pokud však budete vystaven(a) chřipce bezprostředně před očkováním nebo po očkování, může se u Vás onemocnění rozvinout, protože inkubační doba u chřipky je několik dní.

Vakcína Vás nebude chránit proti běžnému nachlazení, přestože jsou některé příznaky podobné jako u chřipky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Efluelda podán

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se Vás týká některý z níže uvedených bodů, aby bylo možné ověřit, zda je pro Vás vakcína vhodná. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.

Nepoužívejte přípravek Efluelda:

- jestliže jste alergický(á) na:
 - léčivé látky nebo
 - kteroukoli další pomocnou látku této vakcíny (uvedenou v bodě 6), nebo
 - kteroukoli složku, která může být přítomna ve velmi malém množství, jako jsou například vejce (ovalbumin nebo kuřecí proteiny) a formaldehyd.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Efluelda se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře před očkováním, pokud:

- máte slabou imunitní odpověď (imunodeficit nebo užívání léků ovlivňujících imunitní systém),
- máte problémy s krvácením nebo snadnou tvorbu modřin,
- se u Vás vyskytl syndrom Guillain-Barré (GBS) (těžká svalová slabost) po podání vakcíny proti chřipce,
- máte jakékoli onemocnění s vysokou nebo středně vysokou teplotou nebo akutní onemocnění; očkování má být odloženo do té doby, dokud se neuzdravíte.

Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) vakcínu dostat.

Po nebo i před aplikací jakékoli injekce může dojít k mdlobě. Pokud jste již v minulosti omdlel(a) v souvislosti s injekcí, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Stejně jako u všech ostatních vakcín ani přípravek Efluelda nemusí plně chránit všechny osoby, které jsou očkovány.

Pokud z jakéhokoli důvodu půjdete během několika dnů po očkování proti chřipce na krevní testy, informujte svého lékaře. Důvodem je, že u několika pacientů byly v krátké době po očkování pozorovány falešně pozitivní výsledky krevních testů.

Děti

Tato vakcína se nesmí používat u dětí, je určena pouze pro použití u dospělých ve věku 60 let a starších.

Další léčivé přípravky a přípravek Efluelda

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech vakcínách nebo jiných lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době.

- V případě současného podání přípravku Efluelda s jinými vakcínami mají být jednotlivé vakcíny podány do různých končetin.
- Je třeba poznamenat, že při současném podání může dojít k zesílení nežádoucích účinků.
- Imunologická odpověď může být snížena v případě imunosupresivní léčby, jako je léčba kortikosteroidy, cytotoxickými léky nebo radioterapie.

Těhotenství a kojení

Přípravek Efluelda je určen k použití pouze u dospělých ve věku 60 let a starších. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Váš lékař/lékárník rozhodne, zda máte být očkována vakcínou Efluelda.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Efluelda nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se však necítíte dobře nebo máte závratě, neříd'te.

Přípravek Efluelda obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Efluelda používá

Dospělí ve věku 60 let a více dostanou jednu dávku 0,7 ml.

Jak se přípravek Efluelda podává

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podá doporučenou dávku vakcíny injekčně do svalu nebo pod kůži.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Vyhleďte **IHNED** lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou:

- **Závažné alergické reakce:**
 - které mohou vyžadovat neodkladnou lékařskou péči, včetně nízkého krevního tlaku, dušnosti, sípání nebo dýchacích potíží, rychlého srdečního rytmu a slabého pulsu, studené lepkavé kůže, závratí, které mohou vést ke kolapsu (anafylaxe [včetně angioedému, tj. otoku, který je nejvíce zřetelný v oblasti hlavy a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo jiných částí těla, který může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním]).

Vyhleďte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou:

- Alergické reakce, jako jsou kožní reakce, které se mohou šířit po celém těle, včetně svědění, kopřivky, vyrážky.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí).

Další hlášené nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky byly hlášeny u dospělých ve věku 60 let a starších.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Reakce v místě injekce: bolest, zarudnutí (erytém)
- Celkový pocit nevolnosti (malátnost), bolest hlavy, bolest svalů (myalgie)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Reakce v místě injekce: otok, tvorba modřin, zatvrdnutí (indurace)
- Horečka, zimnice (třes)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Reakce v místě injekce: svědění
- Únava, letargie, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem
- Kašel, slabost svalů, poruchy trávení (dyspepsie), zánět hrdla (orofaryngeální bolest)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- Abnormální nedostatek energie (astenie), zrudnutí, bolest kloubů (artralgie), závratě, noční pocení, vyrážka, pocit necitlivosti nebo mravenčení (parestezie), zánět nosu (rinorea), vertigo (pocit točení hlavy), zvýšené překrvení očního bělma (oční hyperemie)
- Bolest končetin

Nežádoucí účinky o neznámé četnosti: četnost nelze stanovit na základě dostupných údajů:

- Snížení počtu krevních destiček; nízký počet krevních destiček může vést k nadměrné tvorbě modřin nebo ke krvácení (trombocytopenie)
- Otok mízních uzlin v oblasti krku, podpaží nebo ve tříslech (lymfadenopatie)
- Neurologické poruchy, které mohou mít za následek ztuhlost krku, zmatenost, necitlivost, bolest a slabost končetin, ztrátu rovnováhy, ztrátu reflexů, ochrnutí části nebo celého těla (encefalomyelitida a příčná myelitida, brachiální neuritida, Guillain-Barréův syndrom), obrna lícního nervu (Bellova obrna), poruchy vidění v důsledku poruchy funkce zrakových nervů (optická neuritida / neuropatie), záchvaty (křeče, včetně febrilních křečí), mdloba (synkopa) krátce po očkování
- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést k vyrážkám na kůži a ve velmi vzácných případech k dočasným problémům s ledvinami, rozšíření krevních cév (vazodilatace)
- Bolest na hrudi
- Sípání, pocit svírání v krku, dýchací potíže (dušnost)

Většina nežádoucích účinků se obvykle vyskytla během 3 dnů po očkování a odezněla do 3 dnů. Intenzita těchto vedlejších účinků byla mírná až střední.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Efluelda uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v původním

obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Efluelda obsahuje

- Léčivými látkami jsou: Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–varianta kmene (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....	60 mikrogramů HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)–varianta kmene (A/Darwin/9/2021, SAN-010).....	60 mikrogramů HA**
B/Austria/1359417/2021–varianta kmene (B/Michigan/01/2021, divoký typ).....	60 mikrogramů HA**
B/Phuket/3073/2013–varianta kmene (B/Phuket/3073/2013, divoký typ).....	60 mikrogramů HA**

v dávce 0,7 ml

* připravený na oplodněných kuřecích vejcích

** hemaglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2023/2024.

Dalšími složkami jsou: roztok pufru obsahující chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci a oktoxinol 9.

Některé složky, jako jsou vejce (ovalbumin, kuřecí proteiny) nebo formaldehyd, mohou být přítomny ve velmi malém množství (viz bod 2).

Jak přípravek Efluelda vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína, po jemném protřepání, je bezbarvá opalescentní tekutina.

Přípravek Efluelda je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,7 ml, bez jehly nebo se samostatnou jehlou, v krabičce po 1, 5 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitelem rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francie

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Německo, Dánsko, Řecko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Maďarsko, Itálie, Irsko, Lotyšsko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko, Slovensko, Španělsko	Efluelda
Velká Británie (Severní Irsko)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 08/2023

Další zdroje informací

Aktuální informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po sejmutí QR kódu umístěného na krabičce za pomoci chytrého telefonu nebo na webové stránce <https://efluelda-nh.info.sanofi>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.
Před použitím je třeba ponechat vakcínu, aby dosáhla pokojové teploty.
Před použitím protřepejte. Před podáním proveďte vizuální kontrolu.
Vakcína nesmí být použita, pokud jsou v suspenzi přítomny cizorodé částice.
Vakcína nesmí být smíšena s jinými léčivými přípravky v téže injekční stříkačce.
Tato vakcína nesmí být podána přímo do krevní cévy.

Viz také bod 3. Jak se přípravek Efluelda používá