

## Notice : information de l'utilisateur

### **EFLUELDA TETRA, suspension injectable en seringue préremplie**

Vaccin grippal quadrivalent (virion fragmenté, inactivé), 60 microgrammes HA/souche

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que EFLUELDA TETRA et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EFLUELDA TETRA ?
3. Comment utiliser EFLUELDA TETRA ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFLUELDA TETRA ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que EFLUELDA TETRA et dans quel cas est-il utilisé ?**

EFLUELDA TETRA est un vaccin. Ce vaccin aide à protéger les personnes âgées de plus de 60 ans contre la grippe. EFLUELDA TETRA doit être utilisé selon les recommandations officielles.

Lorsqu'une personne reçoit EFLUELDA TETRA, le système immunitaire (le système de défense naturelle de l'organisme) développe sa propre protection (anticorps) contre la maladie. Aucun des composants du vaccin ne peut causer la grippe.

La grippe est une maladie respiratoire contagieuse, causée par différentes souches du virus de la grippe, pouvant provoquer une maladie modérée à sévère, et entraîner de graves complications comme une pneumonie. Ces complications peuvent conduire à une hospitalisation ou même un décès. La grippe est une maladie qui peut se propager rapidement et qui est causée par différentes souches de virus grippal qui peuvent changer tous les ans. En raison du changement potentiel des souches circulant chaque année et de la durée de protection conférée par le vaccin, il est recommandé de se faire vacciner tous les ans. Le plus grand risque de contracter la grippe se situe pendant les mois les plus froids, entre octobre et mars. Si vous n'avez pas été vacciné durant l'automne, il est encore possible de l'être jusqu'au printemps car vous courez le risque de contracter la grippe jusqu'à cette période. Votre médecin pourra vous recommander le meilleur moment pour vous faire vacciner.

EFLUELDA TETRA est destiné à vous protéger contre les quatre souches de virus contenues dans le vaccin, environ 2 à 3 semaines après l'injection. De plus, si vous êtes exposé tout de suite avant ou après la vaccination, vous pouvez encore déclarer la maladie, la période d'incubation de la grippe étant de quelques jours.

Le vaccin ne vous protégera pas des rhumes, même si certains des symptômes ressemblent à ceux de la grippe.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EFLUELDA TETRA ?

Pour être certain que EFLUELDA TETRA vous est adapté, il est important d'indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si l'un des points ci-dessous vous concerne. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin ou votre pharmacien de vous l'expliquer.

### **N'utilisez jamais EFLUELDA TETRA :**

- Si vous êtes allergique :
  - aux substances actives, ou
  - à l'un des autres composants de ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6), ou
  - à tout constituant pouvant être présent en très petites quantités comme les œufs (ovalbumine, protéines de poulet), le formaldéhyde.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser EFLUELDA TETRA.

Avant la vaccination, vous devez dire à votre médecin si vous :

- souffrez d'une faible réponse immunitaire (immunodéficience ou prise de médicaments affectant le système immunitaire),
- souffrez de troubles de la coagulation ou êtes facilement sujet aux bleus.
- avez présenté un syndrome de Guillain-Barré (SGB) (faiblesse musculaire intense) après avoir reçu un vaccin grippal,
- avez une maladie avec une température élevée ou modérée ou une maladie aiguë, la vaccination doit être différée après la guérison.

Votre médecin décidera si vous devez être vacciné.

Un évanouissement peut survenir après, voire avant, toute injection avec une aiguille. Aussi, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Comme pour tous les vaccins, EFLUELDA TETRA peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées.

Si, pour quelque raison que ce soit, vous faites une analyse de sang dans les quelques jours qui suivent la vaccination grippale, parlez-en à votre médecin. En effet, des résultats de tests faussement positifs ont été observés chez quelques patients qui avaient été récemment vaccinés.

### **Enfants**

Ce vaccin ne doit pas être utilisé chez les enfants, il est uniquement destiné aux adultes âgés de plus de 60 ans.

### **Autres médicaments et EFLUELDA TETRA**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre vaccin ou tout autre médicament.

- EFLUELDA TETRA peut être administré en même temps que d'autres vaccins, mais sur des membres différents.
- Les effets indésirables peuvent être intensifiés lors de toute administration concomitante.
- La réponse immunologique peut être diminuée en cas de traitements immunosuppresseurs tels que les corticostéroïdes, les médicaments cytotoxiques ou la radiothérapie.

### **Grossesse et allaitement**

EFLUELDA TETRA est indiqué uniquement chez les adultes âgés de 60 ans et plus.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin/pharmacien sera en mesure de décider si vous devez recevoir EFLUELDA TETRA.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

EFLUELDA TETRA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, si vous vous sentez mal ou étourdi, il est préférable de ne pas conduire.

#### **EFLUELDA TETRA contient du sodium**

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment utiliser EFLUELDA TETRA ?**

Les adultes âgés de 60 ans et plus reçoivent une dose de 0,7 ml.

#### **Comment EFLUELDA TETRA est administré**

Votre médecin ou votre infirmier/ère administrera la dose recommandée de vaccin par une injection dans le muscle ou sous la peau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Si vous avez utilisé plus de EFLUELDA TETRA que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de EFLUELDA TETRA, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Réactions allergiques**

Consultez **IMMEDIATEMENT** un médecin si vous présentez :

- Des réactions allergiques sévères :
  - pouvant conduire à une urgence médicale avec une tension basse, essoufflement, respiration sifflante ou difficulté à respirer, un rythme cardiaque rapide et un pouls lent, une peau froide et moite, des vertiges, pouvant entraîner un choc (anaphylaxie [pouvant inclure œdème, c'est-à-dire un gonflement situé le plus souvent au niveau de la tête et du cou y compris le visage, les lèvres, la langue, la gorge ou toute autre partie du corps et pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer]).

Consultez un médecin si vous présentez :

- Des réactions allergiques telles que des réactions cutanées qui peuvent s'étendre sur tout le corps incluant démangeaisons, urticaire, éruption.

Ces effets indésirables sont rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000).

#### **Autres effets indésirables rapportés**

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés chez des adultes âgés de 60 ans et plus.

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- Réactions au site d'injection : douleur, rougeur (érythème)
- Sensation de malaise général, maux de tête, douleurs musculaires (myalgies)

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Réactions au site d'injection : gonflement, bleus (ecchymoses), durcissement (induration)
- Fièvre, frissons (tremblements)

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Réaction au site d'injection : prurit
- Fatigue, léthargie, se sentir malade (nausées), vomissements, diarrhées

- Toux, faiblesse musculaire, indigestion (dyspepsie), inflammation de la gorge (douleur oropharyngée)

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1.000) :

- Manque anormal d'énergie (asthénie), rougeur, douleurs articulaires (arthralgies), sensation vertigineuse, sueurs nocturnes, éruption cutanée, engourdissements ou sensation de fourmillement ou de picotements (paresthésie), inflammation du nez (rhinorrhée), vertiges, excès de sang dans le blanc de l'œil (hyperémie oculaire)
- Douleurs aux extrémités

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réduction du nombre de certains éléments du sang appelés plaquettes : un faible nombre de celles-ci peut se traduire par des bleus ou saignements excessifs (thrombocytopénie)
- Gonflement des glandes du cou, de l'aisselle ou de l'aîne (lymphadénopathie)
- Troubles neurologiques pouvant se traduire par une raideur de la nuque, de la confusion, des engourdissements, des douleurs et une faiblesse des membres, une perte d'équilibre, une perte des réflexes, une paralysie d'une partie ou de tout le corps (encéphalomyélite et myélite transverse, névrite brachiale et syndrome de Guillain-Barré), une paralysie faciale (paralysie de Bell), des troubles visuels dus à une dysfonction des nerfs optiques (névrite/neuropathie optique), une crise (convulsions incluant des convulsions fébriles), un évanouissement (syncope) rapidement après la vaccination
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) pouvant se traduire par des éruptions cutanées et dans de très rares cas par des problèmes rénaux transitoires, la dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation)
- Douleur thoracique
- Respiration sifflante, oppression dans la gorge, difficultés à respirer (dyspnée)

La plupart des effets indésirables survenaient en général dans les 3 jours suivant la vaccination, et se résolvaient dans les 3 jours. L'intensité de ces effets indésirables était légère à modérée.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique :** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) -

Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver EFLUELDA TETRA ?**

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient EFLUELDA TETRA

- Les substances actives sont : Virus de la grippe (inactivé, fragmenté) des souches suivantes\* :

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-souche analogue (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....	60 microgrammes HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-souche analogue (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	60 microgrammes HA**
B/Austria/1359417/2021-souche analogue (B/Michigan/01/2021, type sauvage).....	60 microgrammes HA**
B/Phuket/3073/2013-souche analogue (B/Phuket/3073/2013, type sauvage) .....	60 microgrammes HA**

Pour une dose de 0,7 ml

\* cultivées sur œufs embryonnés de poules

\*\* hémagglutinine

Ce vaccin est conforme aux recommandations de l'OMS (dans l'Hémisphère Nord) et à la décision de l'UE pour la saison 2023/2024.

Les autres composants sont : une solution tampon contenant du chlorure de sodium, du phosphate de sodium monobasique, du phosphate de sodium dibasique, de l'eau pour préparations injectables et de l'octoxinol-9.

Des constituants tels que les œufs (ovalbumine, protéines de poulet) ou le formaldéhyde peuvent être présents en très petites quantités (voir rubrique 2).

### Qu'est-ce que EFLUELDA TETRA et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin, après avoir été agité doucement, est un liquide incolore et opalescent.

EFLUELDA TETRA est une suspension injectable qui se présente sous forme de seringue préremplie de 0,7 ml, avec ou sans aiguille (en boîte de 1, 5 ou 10), ou avec aiguille de sécurité (en boîte de 1 ou 10).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est :

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
France

### Le fabricant est :

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

Représentant légal :

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem

tel. : +32 2 710.54.00

### Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République Tchèque, Allemagne, Danemark, Espagne, Grèce, Finlande, France, Croatie, Hongrie, Irlande, Italie, Letanie, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Roumanie, Suède, Sloveenie, Slovaquie	EFLUELDA TETRA
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE560471**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2024.**

### Autres sources d'informations

La dernière information approuvée sur ce produit est disponible en scannant le code QR sur l'emballage extérieur à l'aide d'un appareil mobile ou sur l'URL suivante : <https://efluelda-nh.info.sanofi>

---

### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Comme pour tous les vaccins injectables, il est recommandé de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet dans l'éventualité d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.

Le vaccin doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Agiter avant emploi. Inspecter visuellement avant d'administrer.

Le vaccin ne doit pas être utilisé si des particules étrangères sont présentes dans la suspension.

Il ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

Ce vaccin ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin.

Voir également la rubrique 3. Comment utiliser EFLUELDA TETRA?

### Préparation et administration :

Instructions d'utilisation de l'aiguille de sécurité avec la seringue préremplie Luer Lock :

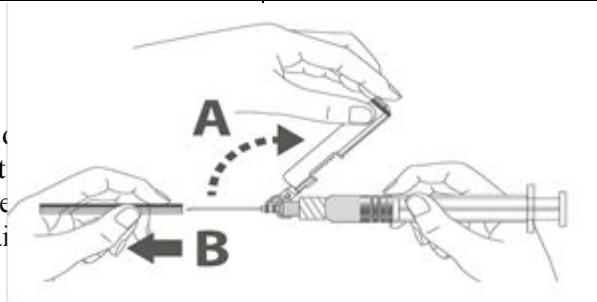
**Étape 1 :**

Pour fixer l'aiguille à la seringue, retirer le capuchon pour exposer l'embase de l'aiguille et visser doucement l'aiguille à l'adaptateur Luer Lock jusqu'à sentir une légère résistance.

**Étape 2 :** Retirer l'étui de l'aiguille de sécurité en tirant tout droit. L'aiguille est recouverte par le bouclier de sécurité et le protège-aiguille.

**Étape 3 :**

**A :** soulever le bouclier de sécurité en l'écartant de l'aiguille et le corps de la seringue seules.  
**B :** Retirez le protège-aiguille tout droit.



**Étape 4 :** Une fois l'injection terminée, verrouiller (activer) **avec une seule main** le bouclier de sécurité à l'aide de l'une des trois (3) techniques illustrées : activation à l'aide d'une surface, du pouce ou d'un doigt.

Remarque : L'activation est vérifiée par un « clic » sonore et/ou tactile.



**Étape 5 :** Inspecter visuellement l'activation du bouclier de sécurité. Le bouclier de sécurité doit être **entièrement verrouillé (actif)**, comme indiqué sur la figure C.

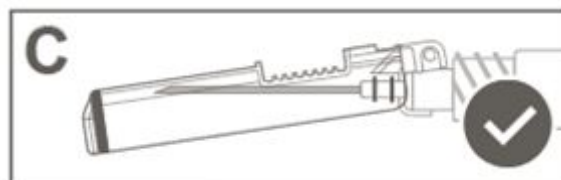


Figure D indique que le bouclier de sécurité n'est <b>PAS complètement verrouillé (non activé)</b>	
--	--

<b>Attention : Ne pas essayer de déverrouiller (désactiver) le dispositif de sécurité en forçant l'aiguille à sortir du bouclier de sécurité.</b>
---

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.