

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EFLUELDA TETRA, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Quadrivalent griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd), 60 microgram HA/stam,

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EFLUELDA TETRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EFLUELDA TETRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EFLUELDA TETRA is een vaccin. Dit vaccin helpt personen van 60 jaar en ouder te beschermen tegen griep. Het gebruik van EFLUELDA TETRA dient gebaseerd te zijn op officiële aanbevelingen over vaccinatie tegen griep.

Wanneer iemand EFLUELDA TETRA krijgt, zal het immuunsysteem (het natuurlijke verdedigingssysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming (antilichamen) tegen de ziekte produceren. Geen van de ingrediënten in het vaccin kan griep veroorzaken.

Griep is een besmettelijke ziekte van de luchtwegen die veroorzaakt wordt door griepvirussen, wat kan leiden tot een lichte tot ernstige ziekte en ernstige complicaties kan hebben, zoals longontsteking, die kunnen leiden tot ziekenhuisopname of zelfs overlijden. Griep is een ziekte die zich snel kan verspreiden en die wordt veroorzaakt door verschillende soorten virusstammen die elk jaar kunnen veranderen. Vanwege deze mogelijke verandering in circulerende stammen van jaar tot jaar, alsmede de duur van de bescherming die door het vaccin bedoeld is, wordt elk jaar een vaccinatie aanbevolen. Het grootste risico om griep te krijgen, is tijdens de koude maanden tussen oktober en maart. Als u in de herfst niet gevaccineerd bent, is het nog steeds verstandig om tot de lente gevaccineerd te worden omdat u het risico loopt om tot dan toe griep op te lopen. Uw arts kan de beste tijd aanbevelen om gevaccineerd te worden.

EFUELDA TETRA is bedoeld om u te beschermen tegen de vier stammen van het virus in het vaccin gedurende 2 tot 3 weken na de injectie. Daarnaast, als u ook onmiddellijk vóór of na uw vaccinatie wordt blootgesteld aan griep, kunt u nog steeds de ziekte ontwikkelen omdat de incubatieperiode voor griep een paar dagen is.

Het vaccin beschermt u niet tegen de verkoudheid, ook al zijn sommige symptomen vergelijkbaar met griep.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Om ervoor te zorgen dat EFLUELDA TETRA geschikt is voor u, is het belangrijk dat u uw arts of apotheker op de hoogte brengt als een van de onderstaande punten op u van toepassing is. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor
 - een van de stoffen in dit vaccin, of
 - een van de andere bestanddelen van dit vaccin (vermeld in rubriek 6), of
 - elk bestanddeel dat in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn, zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwitten) en formaldehyde.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

U moet uw arts vóór de vaccinatie inlichten als u lijdt aan:

- een slechte immunrespons (immunodeficiëntie of als u geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem beïnvloeden),
- bloedingsprobleem of als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt,
- last kreeg van het syndroom van Guillain-Barré (GBS) (ernstige spierzwakte) na het krijgen van een griepvaccin.
- een ziekte met een hoge of matige lichaamstemperatuur of een acute ziekte; in dat geval moet de vaccinatie uitgesteld worden totdat u hersteld bent.

Uw arts zal beslissen of u het vaccin mag ontvangen.

Flauwvallen kan optreden na, of zelfs voor, een naaldinjectie. Vertel het daarom aan uw arts of verpleegkundige als u flauwgevallen bent in verband met een eerdere injectie.

Zoals bij alle vaccins kan het gebeuren dat EFLUELDA TETRA niet alle personen die gevaccineerd zijn, volledig zal beschermen.

Als u, om welke reden dan ook, binnen enkele dagen na een griepvaccinatie een bloedtest ondergaat, vertel dit dan aan uw arts. Dit vanwege het feit dat vals positieve bloedtest resultaten werden waargenomen bij enkele patiënten die recent gevaccineerd waren.

Kinderen

Dit vaccin mag niet bij kinderen worden gebruikt; het is alleen bestemd voor gebruik bij volwassenen van 60 jaar en ouder.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EFLUELDA TETRA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan

uw arts of apotheker.

- Indien EFLUELDA TETRA tegelijkertijd moet worden toegediend met andere vaccins, dan moeten de vaccins altijd worden toegediend in aparte ledematen.
- Opgemerkt moet worden dat de bijwerkingen door gelijktijdige toediening kunnen worden versterkt.
- De immunologische respons kan afnemen in geval van immunosuppressieve behandeling, zoals corticosteroiden, cytotoxische geneesmiddelen of radiotherapie.

Zwangerschap en borstvoeding

EFLUELDA TETRA is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen van 60 jaar en ouder.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts/apotheker zal u helpen beslissen of u EFLUELDA TETRA mag ontvangen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

EFLUELDA TETRA heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Als u zich echter onwel of duizelig voelt, is het niet verstandig om te rijden.

EFLUELDA TETRA bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volwassenen van 60 jaar en ouder krijgen één dosis van 0,7 ml.

Hoe EFLUELDA TETRA wordt gegeven

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis van het vaccin toedienen als een injectie in de spier of onder de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van EFLUELDA TETRA heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Raadpleeg een arts **ONMIDDELLIJK** als u last hebt van:

- Ernstige allergische reacties:
 - die kunnen leiden tot een medisch noodgeval met lage bloeddruk, kortademigheid, piepende ademhaling of moeilijk ademen, snelle hartslag en zwakke pols, koud gevoel, klamme huid, duizeligheid die kan leiden tot collaps (anafylaxie [waaronder angio-oedeem, d.w.z. zwelling die voornamelijk plaatsvindt in het hoofd en de hals, waaronder het gezicht, de lippen, de tong, de keel of enig ander deel van het lichaam en wat kan leiden tot moeilijk slikken of ademen]).

Raadpleeg een arts als u last hebt van:

- Allergische reacties zoals huidreacties die zich kunnen verspreiden over het hele lichaam, waaronder jeuk, galbulten, uitslag.
Deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen).

Andere gemelde bijwerkingen

De onderstaande bijwerkingen werden gemeld bij volwassenen van 60 jaar en ouder.

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Reacties op de injectieplaats: pijn, roodheid (erytheem)
- Een algemeen gevoel van onwel bevinden (malaise), hoofdpijn, spierpijn (myalgie)

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 personen):

- Reacties op de injectieplaats: zwelling, blauwe plek, hardheid (induratie)
- Koorts, rillingen

Soms (kan optreden bij 1 op de 100 personen):

- Reacties op de injectieplaats: jeuk (pruritus)
- Vermoeidheid, lethargie, misselijk gevoel (misselijkheid), braken, diarree
- Hoest, spierzwakte, indigestie (dyspepsie), keelontsteking (orofaryngeale pijn)

Zelden (kan optreden bij 1 op de 1.000 personen):

- Abnormaal gebrek aan energie (asthenie), overmatig blozen, gewrichtspijn (artralgie), duizeligheid, nachtzweet, huiduitslag, gevoelloosheid of spelden- en naaldenprikgevoel (paresthesie), ontsteking van de neus (rhinorroe), duizeligheid, overmatig bloed in het wit van het oog (oculaire hyperemie)
- Pijn in de ledematen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Vermindering in het aantal van bepaalde soorten deeltjes in het bloed, bloedplaatjes genoemd; een laag aantal hiervan kan leiden tot overmatig blauwe plekken of bloeding (trombocytopenie)
- Zwelling van de klieren in de nek, oksels of lies (lymfadenopathie)
- Neurologische stoornissen die kunnen leiden tot stijve nek, verwarring, doof gevoel, pijn en zwakte van de ledematen, verlies van evenwicht, verlies van reflexen, verlamming van een deel of het hele lichaam (encefalomyelitis en transverse myelitis, brachiale neuritis, syndroom van Guillain-Barré), facialis verlamming (verlamming van Bell), problemen met het gezichtsvermogen als gevolg van disfunctie van de optische zenuwen (neuritis optica/neuropathie), insulten (convulsies waaronder koortsstuipen), flauwvallen (syncope) kort na vaccinatie
- Ontsteking van het bloedvat (vasculitis), wat kan leiden tot huiduitslag en in zeer zeldzame gevallen tot tijdelijke nierproblemen, opening van bloedvaten (vasodilatatie)
- Pijn op de borst
- Piepende ademhaling, keelbeklemming, moeilijk ademen (dyspneu).

De meeste bijwerkingen deden zich meestal voor binnen 3 dagen na vaccinatie en verdwenen binnen 3 dagen. De intensiteit van deze bijwerkingen was licht tot matig.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be -
Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel vaccins niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met vaccins moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: Griepvirus (geïnactiveerd, gesplitst) van de volgende stammen*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)..... 60 microgram HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-achtige stam (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 60 microgram HA**

B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Michigan/01/2021, wild type)..... 60 microgram HA**

B/Phuket/3073/2013-achtige stam (B/Phuket/3073/2013, wild type)..... 60 microgram HA**

Per dosis van 0,7 ml

* gekweekt in bevruchte kippeneieren

** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO, Noordelijk halfmond) en het EU-besluit voor het seizoen 2023/2024.

De andere ingrediënten zijn: een bufferoplossing die natriumchloride, monobasisch natriumfosfaat, dibasisch natriumfosfaat, water voor injecties en octoxinol-9 bevat.

Sommige bestanddelen zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwitten) of formaldehyde kunnen in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn (zie rubriek 2).

Hoe ziet EFLUELDA TETRA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin ziet er, na zacht schudden, uit als een kleurloze opaalachtige vloeistof.

EFLUELDA TETRA is een suspensie voor injectie van 0,7 ml in een voorgevulde spuit, met of zonder naald (in een verpakking van 1, 5 of 10) of met een veiligheidsnaald (in een verpakking van 1 of 10). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen, is:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

De fabrikant is:

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

Lokale vertegenwoordiger:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Denemarken, Griekenland, Finland, Frankrijk, Kroatië, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Zweden, Slovenië, Slowakije, Spanje	EFLUELDA TETRA
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE560471

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.

Andere informatiebronnen

De meest recent goedgekeurde informatie over dit product is beschikbaar door met een smartphone de QR-code op de buitenverpakking te scannen of op de volgende URL: <https://efluelda-nh.info.sanofi>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals bij alle injecteerbare vaccins, moeten geschikte medische behandeling en toezicht altijd beschikbaar zijn in geval van een anafylactische reactie na toediening van het vaccin.

Het vaccin moet vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Zwenken voor gebruik. Doe een visuele inspectie vóór toediening.

Het vaccin mag niet worden gebruikt als er vreemde deeltjes in de suspensie aanwezig zijn.

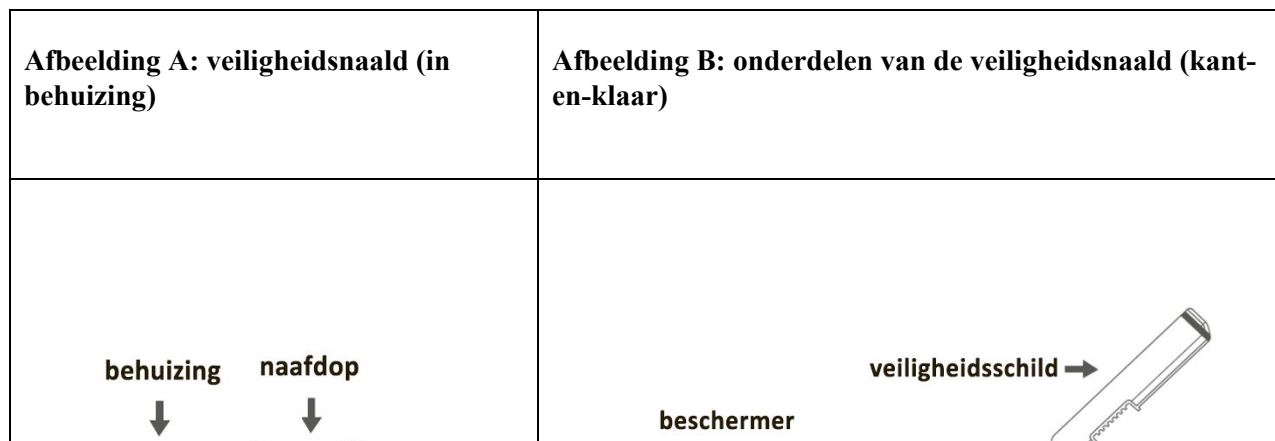
Het mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit.

Dit vaccin mag niet rechtstreeks in een bloedvat worden geïnjecteerd.

Zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u EFLUELDA TETRA?

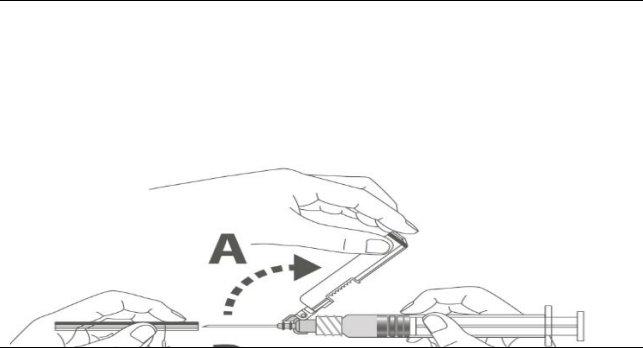
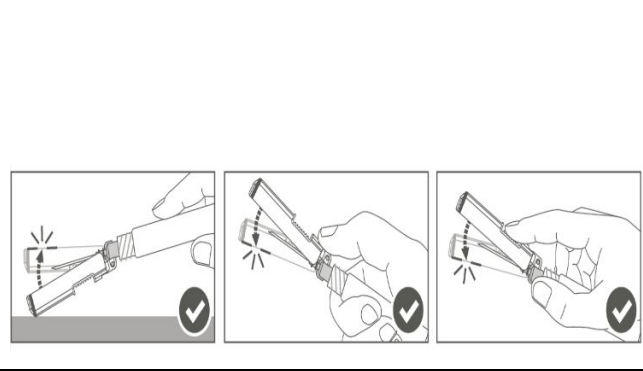
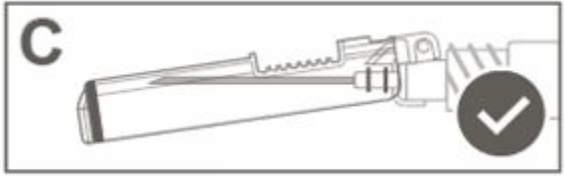
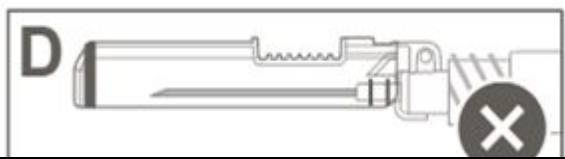
Bereiding voor toediening

Instructies voor gebruik van de veiligheidsnaald in een voorgevulde spuit met Luer Lock:



Stap 1: Om de naald aan de spuit te bevestigen, verwijder de naafdop om de naaf van de naald bloot te leggen. Draai voorzichtig de naald in de Luer Lock-adaptor van de spuit tot een lichte weerstand wordt gevoeld.

Stap 2: Trek de behuizing van de veiligheidsnaald in rechte lijn van de naald. De naald is bedekt door het veiligheidsschild en de beschermer.

<p>Stap 3:</p> <p>A: Verwijder het veiligheidsschild van de naald in de richting van de cilinder volgens de getoonde hoek.</p> <p>B: Trek de beschermer in rechte lijn van de naald.</p>	
<p>Stap 4: Nadat de injectie is voltooid, vergrendel (activeer) het veiligheidsschild door één van de drie (3) geïllustreerde éénhandige technieken: oppervlak-, duim- of vingeractivatie.</p> <p>Opmerking: Activatie wordt bevestigd door een hoorbare en/of voelbare “klik.”</p>	
<p>Stap 5: Controleer visueel de activatie van het veiligheidsschild. Het veiligheidsschild moet volledig vergrendeld (geactiveerd) zijn zoals getoond in Afbeelding C.</p> <p>Afbeelding D toont dat het veiligheidsschild <u>NIET</u> volledig is vergrendeld (niet geactiveerd).</p>	 
<p>Opgelet: Probeer niet het veiligheidsapparaat te ontgrendelen (deactiveren) door de naald met kracht uit het veiligheidsschild te halen.</p>	

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.