

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Efluelda Tetra, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Influenssarokote (virusfragmentit, inaktivoitu), 60 mikrogrammaa HA /kanta

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tämä rokote, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Efluelda Tetra on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Efluelda Tetra -rokote
3. Miten Efluelda Tetra -rokotetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Efluelda Tetra -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Efluelda Tetra on ja mihin sitä käytetään

Efluelda Tetra on rokote. Tämä rokote suojaa vähintään 60-vuotiaita henkilöitä influenssalta. Efluelda Tetra -rokotteen käytön pitää perustua influenssarokotuksia koskeviin virallisiin suosituksiin.

Kun henkilölle annetaan Efluelda Tetra -rokote, immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) tuottaa itse suojan (vasta-aineita) tautia vastaan. Mikään rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa influenssaa.

Influenssa on influenssavirusten aiheuttama tarttuva hengityselinsairaus, joka voi olla lievä tai vaikea tauti. Influenssa saattaa aiheuttaa sairaalahoitoa vaativia tai jopa kuolemaan johtavia vakavia komplikaatioita, kuten keuhkokuumetta. Influenssa on sairaus, joka voi levitä nopeasti ja sitä aiheuttaa eri viruskannata, jotka voivat muuttua joka vuosi. Tämän kiertävien kantojen mahdollisen vuosittaisen muuttumisen sekä rokotteen tarjoaman suojan keston vuoksi rokote on suositeltavaa ottaa joka vuosi. Influenssaan sairastumisen riski on suurimmillaan kylminä kuukausina, lokakuusta maaliskuuhun. Jos sinua ei ole rokotettu syksyllä, rokotuksen ottaminen on silti järkevää kevääseen saakka, koska influenssatartunnan mahdollisuus on olemassa siihen asti. Lääkäri pystyy suosittelemaan sinulle parhaan rokotusajankohdan.

Efluelda Tetra on tarkoitettu suojaamaan sinua neljää rokotteen sisältämää viruskanta vastaan ja sen antama suoja alkaa noin 2–3 viikon kuluttua rokotuksesta. Jos altistut kuitenkin influenssalle välittömästi ennen rokotusta tai sen jälkeen, sinulle voi kehittyä influenssasairaus, koska influenssan itämisaika on muutamia päiviä.

Rokote ei suojaa sinua tavalliselta nuhakuumeelta, vaikka jotkin sen oireista ovat hyvin samankaltaisia kuin influenssan oireet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Efluelda Tetra -rokote

Efluelda Tetra -rokotteen sopivuuden varmistamiseksi on tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista kohdista koskee sinua. Jos et ymmärrä jotakin asiaa, pyydä lääkärinä tai apteekkihenkilökuntaa selittämään se.

Älä käytä Efluelda Tetra -rokotetta:

- jos olet allerginen:
 - vaikuttaville aineille tai
 - tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai
 - jollekin aineelle, jota rokotteessa voi olla hyvin pieniä määriä, kuten kananmunalle (ovalbumiinille tai kanan proteiineille) tai formaldehydille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen Efluelda Tetra -rokotteen ottamista.

Sinun on kerrottava lääkärille ennen rokotusta:

- jos sinulla on heikko immuunivaste (sinulla on immuunivajavuustila tai käytät immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä)
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai saat helposti mustelmia
- jos sinulla on ilmennyt Guillain-Barrén oireyhtymä (vaikea lihasheikkous) influenssarokotteen saamisen jälkeen
- jos sinulla on sairaus, johon liittyy korkea tai kohtalainen kuume, tai akuutti sairaus; rokotusta on lykättävä, kunnes olet toipunut.

Lääkäri päättää, voitko saada rokotteen.

Pyörtymistä voi ilmetä minkä tahansa neulalla annetun pistoksen jälkeen tai jopa sitä ennen. Siksi sinun on kerrottava lääkärille tai hoitajalle, jos olet pyörtynyt aiemmin pistoksen saamisen yhteydessä.

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin Efluelda Tetra ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Kerro lääkärille, jos sinulta otetaan jostakin syystä verinäyte muutaman päivän kuluessa influenssarokotteen saamisen jälkeen. Tämä on tarpeen, sillä joillakin harvoilla potilailla verikokeiden tuloksissa on havaittu vääriä positiivisia tuloksia, kun näyte on otettu pian rokotuksen jälkeen.

Lapset

Tätä rokotetta ei pidä käyttää lapsille. Se on tarkoitettu ainoastaan vähintään 60-vuotiaille aikuisille.

Muut lääkevalmisteet ja Efluelda Tetra

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita rokotteita tai muita lääkkeitä.

- Jos Efluelda Tetra -rokote annetaan samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, pistokset on aina annettava eri raajoihin.
- On otettava huomioon, että haittavaikutukset saattavat olla voimakkaampia samanaikaisen annon yhteydessä.
- Immunologinen vaste saattaa heikentyä, jos potilas saa immuunivastetta heikentävää hoitoa, kuten kortikosteroideja, solunsalpaajia tai sädehoitoa.

Raskaus ja imetys

Efluelda Tetra on tarkoitettu vain vähintään 60-vuotiaille aikuisille.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän rokotteen käyttöä. Lääkäri/apteekkihenkilökunta auttaa sinua päättämään, kannattaako sinun ottaa Efluelda Tetra -rokote.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eflueda Tetra -rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Ei kuitenkaan ole järkevää ajaa, jos sinulla ilmenee huonovointisuutta tai huimausta.

Olet itse vastuussa sen arvioimisesta, kykenetkö ajamaan autoa tai suorittamaan erityistä tarkkuutta vaativia tehtäviä. Lääkkeiden vaikutukset ja/tai haittavaikutukset voivat vaikuttaa toimintakykyysi. Tämän lääkkeen vaikutuksista ja haittavaikutuksista on kerrottu tämän pakkausselosteen muissa kohdissa. Lue koko pakkausseloste huolellisesti saadaksesi tietoa mahdollisista toimintakykyysi vaikuttavista tekijöistä. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Eflueda Tetra sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Eflueda Tetra -rokotetta käytetään

Vähintään 60-vuotiaat aikuiset saavat yhden 0,7 ml:n annoksen.

Miten Eflueda Tetra annetaan

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai hoitaja antaa suositellun annoksen rokotetta pistoksena lihakseen tai ihon alle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Käänny VÄLITTÖMÄSTI lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee:

- vaikea allerginen reaktio:
 - vaikeat allergiset reaktiot saattavat aiheuttaa lääketieteellisen hätätilanteen, johon liittyy matala verenpaine, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeus, nopea sydämen syke ja heikko syke, kylmänhikinen iho tai heitehuimaus, joka saattaa johtaa pyörtymiseen (anafylaktinen reaktio [mukaan lukien angioedeema eli tila, johon liittyy turvotusta, joka on selvimmin havaittavissa pään ja kaulan alueella, kuten kasvoissa, huulissa, kielessä tai nielussa, tai muualla kehossa ja joka saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia]).

Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla ilmenee:

- allerginen reaktio, kuten ihoreaktio, joka saattaa levitä koko kehoon, kutina, nokkosihottuma ja ihottuma mukaan lukien.
Nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (niitä saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta).

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu vähintään 60-vuotiailla aikuisilla.

Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- reaktiot pistoskohdassa: kipu, punoitus
- yleinen huono olo (huonovointisuus), päänsärky, lihaskipu

Yleiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- reaktiot pistoskohdassa: turvotus, mustelma, kovettuma
- kuume, vilunväristykset

Melko harvinaiset (enintään 1 henkilöllä sadasta)

- reaktiot pistoskohdassa: kutina
- väsymys, uneliaisuus (letargia), pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- yskä, lihasheikkous, ruuansulatushäiriö (dyspepsia), nielutulehdus (kipu suun ja nielun alueella)

Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- epätavallinen voimattomuus (astenia), punoitus, nivelkipu (artralgia), heitehuimaus, yöhikoilu, ihottuma, puutumisen tai pistelyn tunne (parestesia), nenän tulehdus (voimakas nuha), huimaus, silmänvalkuaisen lisääntynyt verekyys (silmän hyperemia)
- kipu raajoissa

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- tietyn tyyppisten, verihitaleiksi kutsuttujen verihukkkasten väheneminen: niiden vähäinen määrä voi johtaa mustelmien tai verenvuodon lisääntymiseen (trombosytopenia)
- kaulassa, kainaloissa tai nivusissa olevien rauhasen turpoaminen (lymfadenopatia)
- hermoston häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa niskän jäykkyyttä, sekavuutta, puutumista, kipua ja heikkoutta raajoissa, tasapainohäiriöitä, refleksien häviämistä, kehon osan tai koko kehon halvaantumista (enkefalomyeliitti, transversaalimyeliitti, hartiapunoksen neuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), kasvohalvausta (Bellin pareesi), näköhermojen toimintahäiriöstä johtuvia näköhäiriöitä (näköhermotulehdus/neuropatia), kouristuskohtauksia (kuumekouristukset mukaan lukien), pyörtymistä pian rokottamisen jälkeen
- verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa aiheuttaa ihottumaa ja hyvin harvinaisissa tapauksissa tilapäisiä munuaisvaivoja, verisuonten laajeneminen (vasodilataatio)
- rintakipu
- hengityksen vinkuminen, kuristava tunne kurkussa, hengitysvaikeudet (hengenahdistus)

Useimmat haittavaikutukset ilmenivät yleensä ensimmäisten kolmen vuorokauden sisällä rokotuksen jälkeen ja hävisivät 3 vuorokauden kuluessa. Nämä haittavaikutukset olivat voimakkuudeltaan lieviä tai kohtalaisia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Eflueda Tetra -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokotteita ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien rokotteiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eflueda Tetra sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat: Influenssavirus (inaktivoitu, fragmentoitu) seuraavista kannoista*:

Kannan A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 kaltainen virus (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	60 mikrogrammaa HA**
Kannan A/Darwin/9/2021 (H3N2) kaltainen virus (A/Darwin/9/2021, SAN-010).....	60 mikrogrammaa HA**
Kannan B/Austria/1359417/2021 kaltainen virus (B/Michigan/01/2021, villityyppi)	60 mikrogrammaa HA**
Kannan B/Phuket/3073/2013 kaltainen virus (B/Phuket/3073/2013, villityyppi).....	60 mikrogrammaa HA**

0,7 ml:n annoksessa

* kasvatettu hedelmöitettyissä kananmunissa

** hemagglutiniini

Rokote on WHO:n (Maaailman terveysjärjestön) suositusten (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n päätöksen mukainen kaudelle 2023/2024.

Muut aineet ovat: puskuriliuos, joka sisältää natriumkloridia, yksiemäksistä natriumfosfaattia, kaksiemäksistä natriumfosfaattia, injektioneesteisiin käytettävää vettä ja oktaksinoli-9:ää.

Rokotteessa saattaa olla hyvin pieniä määriä joitakin aineita, kuten kananmunaa (ovalbumiinia tai kanan proteiineja) tai formaldehydiä (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rokote on kevyen ravistamisen jälkeen väritön opaalinhohtoinen neste.

Eflueda Tetra: 0,7 ml injektioneestettä, suspensiota, esitäytetyssä ruiskussa neulan kanssa tai ilman neulaa (pakkauskoot: 1, 5 tai 10) tai turvaneulan kanssa (pakkauskoot: 1 tai 10).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Ranska

Valmistaja:

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville
27100 VAL DE REUIL
Ranska

Paikallinen edustaja:

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo
Puh.: +358 (0) 201 200 300

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tšekki, Saksa, Tanska, Kreikka, Suomi, Ranska, Kroatia, Unkari, Italia, Latvia, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Romania, Ruotsi, Slovenia, Slovakia, Irlanti, Espanja	Efluelda Tetra
Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.04.2024

Muut tiedonlähteet

Viimeisimmät hyväksytyt tiedot tästä valmisteesta ovat saatavilla ulkopakkauksessa olevan QR-koodin kautta älypuhelimella tai osoitteessa <https://efluelda-nh.info.sanofi>

<----->

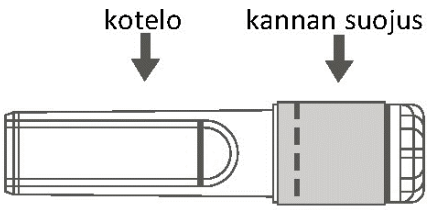
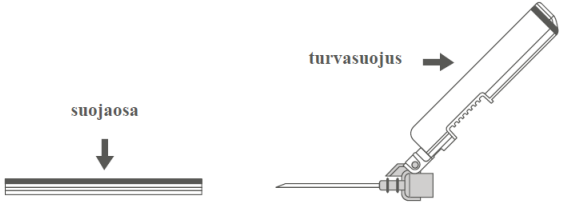
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kuten aina injektoitavia rokotteita annettaessa, pitää asianmukaisen hoidon ja valvonnan olla helposti saatavilla rokotuksen jälkeen mahdollisesti ilmenevän anafylaktisen reaktion varalta.
Rokotteen on annettava lämmitä huoneenlämpöön ennen käyttöä.
Ravista ennen käyttöä. Tarkasta silmämääräisesti ennen antoa.
Rokotetta ei saa käyttää, jos suspensiossa on vierashiukkasia.
Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
Tätä rokotetta ei saa antaa verisuoneen.

Ks. myös kohta 3. Miten Efluelda Tetra -rokotetta käytetään

<Valmistelut ennen antamista

Ohjeet turvaneulan käytölle esitäytetyn Luer Lock -ruiskun kanssa:

<p>Kuva A: Turvaneula (kotelossa)</p>	<p>Kuva B: Turvaneulan osat (valmisteltuna käyttöä varten)</p>
	

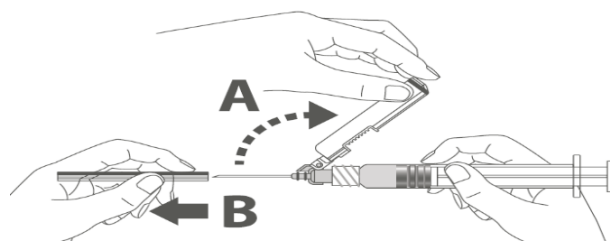
Vaihe 1: Kiinnitä neula ruiskuun seuraavasti: Poista kannan suojus, niin että neulan kanta tulee näkyviin, ja kierrä neulaa varovasti ruiskun Luer Lock -liittimeen, kunnes tunnet vähäisen vastuksen.

Vaihe 2: Poista turvaneulan kotelo vetämällä kohtisuoraan. Neula on turvasuojuksen ja suojaosan sisällä.

Vaihe 3:

A: Käännä turvasuojusta poispäin neulasta, kohti ruiskun sylinteriä kuvassa esitettyyn asentoon.

B: Poista suojaosa vetämällä kohtisuoraan.



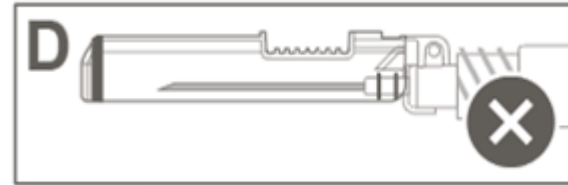
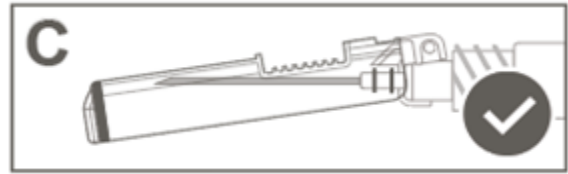
Vaihe 4: Kun pistos on annettu, lukitse (aktivoi) turvasuojus käyttämällä jotakin kolmesta (3) **yhden käden** tekniikasta, jotka on esitetty kuvassa, eli aktivoinnilla pintaa vasten, peukalolla tai sormella.

Huomaa: Aktivointi on onnistunut, kun kuulet ja/tai tunnet naksahduksen.



Vaihe 5: Tarkasta turvasuojuksen aktivoituminen silmämääräisesti. Turvasuojuksen on oltava **täysin lukkiutunut (aktivoitunut)**, kuten kuvassa C on esitetty.

Kuvassa D on turvasuojus, joka **EI ole täysin lukkiutunut (ei ole aktivoitunut)**.



Varoitus: Älä yritä poistaa turvalaitteen lukitusta (peruuttaa turvalaitteen aktivointia) ottamalla neula väkisin pois turvasuojuksesta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.>

Bipacksedel: Information till användaren

Efluelda Tetra, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot influensa (spjälkat virus), inaktiverat, 60 mikrogram HA/stam

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Efluelda Tetra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Efluelda Tetra
3. Hur du använder Efluelda Tetra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Efluelda Tetra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Efluelda Tetra är och vad det används för

Efluelda Tetra är ett vaccin. Detta vaccin hjälper till att skydda personer från 60 års ålder mot influensa. Användning av Efluelda Tetra ska baseras på officiella rekommendationer om vaccination mot influensa.

När en person blir vaccinerad med Efluelda Tetra börjar immunförsvaret (kroppens naturliga försvarssystem) att producera ett eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Innehållsämnen i vaccinet kan inte orsaka influensa.

Influensa är en smittsam luftvägssjukdom orsakad av influensavirus. Sjukdomen kan variera från lindrig till svår och kan resultera i allvarliga komplikationer, såsom lunginflammation, vilket kan leda till sjukhusinläggning eller till och med döden. Influensa är en sjukdom som kan spridas snabbt och som orsakas av olika virusstammar som kan förändras varje år. Baserat på att dessa cirkulerande virusstammar kan förändras årligen och även på grund av varaktigheten av det skydd som du får av vaccinet rekommenderas vaccination varje år. Störst risk att smittas av influensa föreligger under de kalla månaderna mellan oktober och mars. Om du inte vaccinerades under hösten är det fortfarande klokt att vaccineras ända fram till våren eftersom du fortfarande riskerar att smittas av influensa. Läkaren kan rekommendera den lämpligaste tiden för dig att bli vaccinerad.

Efluelda Tetra är avsett att skydda dig mot de fyra virusstammar som ingår i vaccinet och börjar verka ungefär två till tre veckor efter injektionen. Om du utsätts för influensavirus precis innan eller efter vaccinationen, skulle du fortfarande kunna utveckla sjukdomen, eftersom inkubationsperioden (perioden från smittotillfället till dess att du uppvisar symtom) för influensa är några dagar.

Vaccinet skyddar dig inte mot vanlig förkylning, trots att vissa symtom påminner om influensa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Efluelda Tetra

För att säkerställa att Efluelda Tetra är lämpligt för dig är det viktigt att informera läkare eller apotekspersonal om någon av nedanstående punkter gäller för dig. Om det är något du inte förstår, be läkare eller apotekspersonal att förklara.

Använd inte Efluelda Tetra

- om du är allergisk mot
 - aktiva substanser eller
 - något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6), eller
 - någon beståndsdel som kan finnas i mycket liten mängd, såsom ägg (ovalbumin, hönsprotein) och formaldehyd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Efluelda Tetra.

Tala om för läkare före vaccinationen om du har:

- nedsatt immunförsvar (har en immunbrist eller tar läkemedel som påverkar immunförsvaret)
- problem med blödning eller lätt får blåmärken
- fått Guillain-Barrés syndrom (svår muskelsvaghet) efter att du vaccinerats mot influensa
- en sjukdom med hög eller måttlig feber eller en akut sjukdom; vaccinationen ska skjutas upp tills du blivit frisk igen.

Läkaren kommer att avgöra om du ska få vaccinet.

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, nålsticket. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om du tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Liksom för alla vacciner finns risken att Efluelda Tetra kanske inte ger fullt skydd hos alla som vaccineras.

Tala om för din läkare om du av någon anledning lämnar blodprov inom några dagar efter en influensavaccination. Detta ska göras eftersom falskt positivt blodprov har observerats hos ett fåtal patienter som nyligen blivit vaccinerade.

Barn

Detta vaccin ska inte användas för barn. Det ska endast användas för vuxna från 60 års ålder.

Andra läkemedel och Efluelda Tetra

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra vacciner eller andra läkemedel.

- Om Efluelda Tetra ges vid samma tillfälle som andra vacciner, ska vaccinerna alltid ges i olika armar eller ben.
- Det ska noteras att biverkningarna kan förstärkas vid samtidig administrering.
- Immunsvaret kan bli sämre vid behandling med läkemedel som hämmar immunförsvaret, till exempel kortikosteroider (kortison), cellgifter eller strålbehandling.

Graviditet och amning

Efluelda Tetra är enbart avsett för vuxna från 60 års ålder.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin. Läkare eller apotekspersonal kan avgöra om du ska få Efluelda Tetra.

Körförmåga och användning av maskiner

Efluelda Tetra har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du bör dock inte framföra fordon om du känner dig sjuk eller yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Efluelda Tetra innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill 'natriumfritt'.

3. Hur du använder Efluelda Tetra

Vuxna från 60 års ålder får en dos på 0,7 ml.

Hur Efluelda Tetra ges

Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan ger rekommenderad dos av vaccinet som en injektion i en muskel eller under huden.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Uppsök **OMEDELBART** läkare om du upplever följande:

- Allvarliga allergiska reaktioner:
 - som kan leda till akuta besvär med lågt blodtryck, andnöd, väsande andning eller andningssvårigheter, snabb hjärtrytm och svag puls, kall och fuktig hud, yrsel som kan leda till kollaps (anafylaxi [inklusive angioödem, dvs. svullnad som främst uppstår på huvudet och i halsen, inkluderat ansikte, läppar, tunga, svalg eller andra delar av kroppen och som kan leda till svårigheter att svälja eller andas]).

Uppsök läkare om du upplever följande:

- Allergiska reaktioner såsom hudreaktioner som kan sprida sig över kroppen med klåda, nässelutslag, hudutslag.
Dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Andra rapporterade biverkningar

Biverkningarna nedan rapporterades hos vuxna från 60 års ålder.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- reaktioner vid injektionsstället: smärta, rodnad (erytem)
- allmän sjukdomskänsla, huvudvärk, muskelvärk (myalgi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- reaktioner vid injektionsstället: svullnad, blåmärken, förhårdnad (induration)
- feber, frossa.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- reaktioner vid injektionsstället: klåda
- trötthet, matthet (letargi), illamående, kräkningar, diarré
- hosta, muskelsvaghet, matsmältningsbesvär (dyspepsi), inflammation i halsen (orofaryngeal smärta).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- onormal brist på energi (asteni), rodnad, ledsmärta (artralgi), yrsel, nattlig svettning, hudutslag, domningar eller stickningar (parestesi), inflammation i näsan (rinorré), svindel (vertigo), ökad mängd blod i ögonvitan (okulär hyperemi)
- smärta i armar och ben.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskat antal av en viss sorts blodkroppar s.k. blodplättar; ett lågt antal av dessa kan orsaka en ökad tendens att få blåmärken eller blödningar (trombocytopeni)
- svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (lymfadenopati)
- neurologiska störningar som kan orsaka nackstelhet, förvirring, domningar, smärta och svaghet i armar och ben, försämrad balans, försämrade reflexer, förlamning i delar av eller hela kroppen (encefalomyelit, transversell myelit, brakial neurit, Guillain-Barrés syndrom), ansiktsförlamning (Bells pares), synstörningar på grund av störning i synnerverna (optikusneurit/neuropati), kramper (inklusive feberkramper), svimning (synkope) kort efter vaccinationen
- kärlinflammation i blodkärlen (vaskulit), som kan leda till hudutslag och i mycket sällsynta fall övergående njurproblem, kärlutvidgning (vasodilatation)
- bröstsmärta
- väsande andning, trånghets känsla i halsen, andningssvårigheter (dyspné).

De flesta biverkningarna uppstod vanligtvis inom tre dagar efter vaccinationen och försvann av sig själva inom tre dagar. Biverkningarna var lindriga till måttliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Efluelda Tetra ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Vacciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar vacciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är: Influenzavirus (inaktiverat, spjälkat) av följande stammar*:

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

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - liknande stam (A/Darwin/9/2021, SAN-010).....
..... 60 mikrogram HA**

B/Austria/1359417/2021 - liknande stam (B/Michigan/01/2021, vildtyp)..... 60 mikrogram HA**

B/Phuket/3073/2013 - liknande stam (B/Phuket/3073/2013, vildtyp)..... 60 mikrogram HA**

Per 0,7 ml dos

* framställda ur befruktade hönsägg

** hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från WHO (Världshälsorganisationen, norra hemisfären) och beslut inom EU för säsongen 2023/2024.

Övriga innehållsämnen: en buffertlösning innehållande natriumklorid, natriumdivätefosfat, dinatriumfosfat, vatten för injektionsvätskor och oktoxinol-9.

Vissa beståndsdelar såsom ägg (ovalbumin, hönsprotein) eller formaldehyd kan förekomma i mycket små mängder (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efter försiktig omskakning är vaccinet en färglös och opaliserande vätska.

Efluenda Tetra är en 0,7 ml injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta med eller utan nål (i en kartong om 1, 5 eller 10) eller med en nål med nålskydd (i en kartong om 1 eller 10).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

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

Lokal representant:

I Finland:

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

I Sverige:
Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Tyskland, Danmark, Grekland, Finland, Frankrike, Kroatien, Ungern, Italien, Lettland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Sverige, Slovenien, Slovakien, Irland, Spanien	Efluelda Tetra
Storbritannien (Nordirland)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

Denna bipacksedel ändrades senast 02.04.2024

Övriga informationskällor

Den senaste godkända informationen om detta läkemedel finns tillgänglig genom att skanna QR-koden på den yttre förpackningen med en smarttelefon eller på adressen <https://efluelda-nh.info.sanofi>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Liksom med alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig om en anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter administrering av vaccinet.

Vaccinet ska anta rumstemperatur före användning.

Omskakas före användning. Kontrolleras visuellt före användning.

Vaccinet ska inte användas om det finns främmande partiklar i suspensionen.

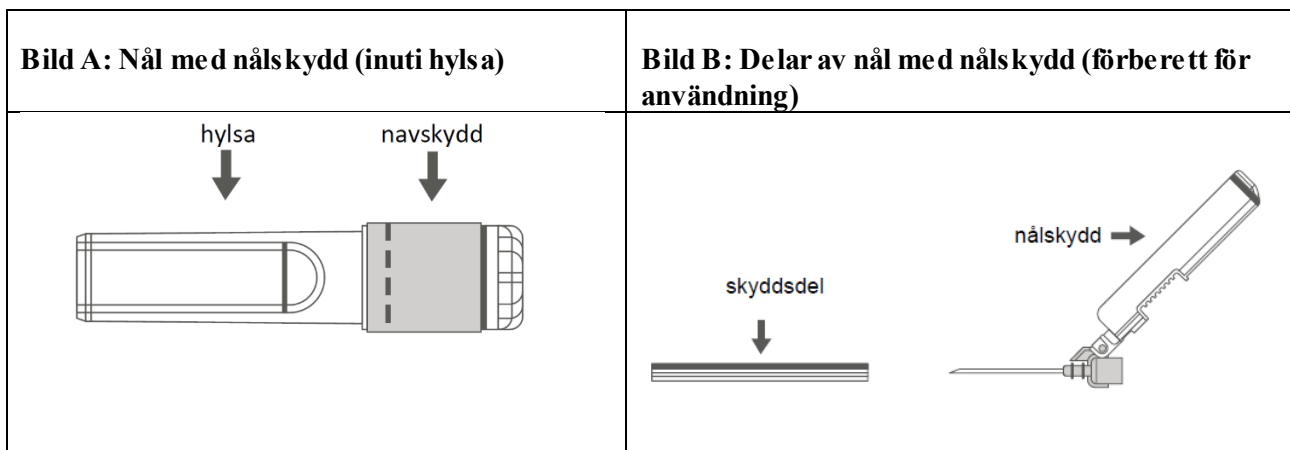
Vaccinet ska inte blandas med andra läkemedel i samma spruta.

Vaccinet får inte injiceras rakt in i ett blodkärl.

Se även avsnitt 3. Hur du använder Efluelda Tetra

<Förberedelse för administrering

Bruksanvisning för användning av förfylld Luer Lock-spruta med nålskydd:

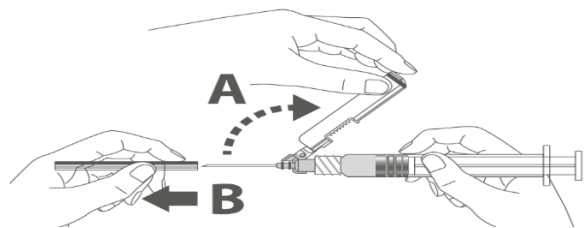


Steg 1: Fäst nålen vid sprutan genom att ta bort navskyddet så att du ser nålens nav och vrid sedan försiktigt fast nålen i Luer Lock-kopplingen på sprutan, tills du känner ett litet motstånd.

Steg 2: Dra av nålskyddets hylsa rakt av. Nålen täcks av nålskyddet och skyddsdel.

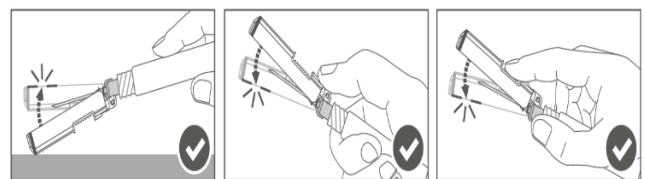
Steg 3:

A: Lyft nålskyddet bort från nålen och bakåt mot sprutcyllindern till den vinkel som visas i bilden.
B: Dra av skyddsdel rakt från nålen.



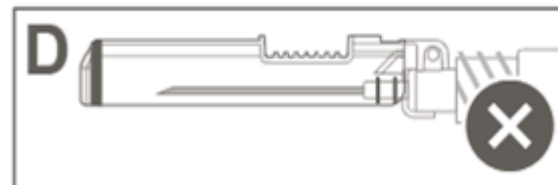
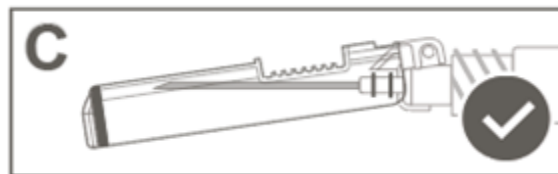
Steg 4: Efter injektionen ska nålskyddet låsas (aktiveras) genom att använda en av de tre (3) **enhandsteknikerna** som visas i bilden: aktivering mot en yta, med tummen eller med fingret.

Observera: Aktiveringen har lyckats när du hör och/eller känner ett "klick".



Steg 5: Kontrollera visuellt att nålskyddet har aktiverats. Nålskyddet ska vara **helt låst (aktiverat)** såsom visas i bild C

I bild D visas ett nålskydd som **INTE är helt låst (inte aktiverat)**.



Varning: Försök inte låsa upp (avaktivera) skyddsmechanismen genom att tvinga ut nålen från nålskyddet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. >