

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Efluelda Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki četerovalentno cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano), 60 mikrograma HA/soju**

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Efluelda Tetra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Efluelda Tetra
3. Kako primijeniti cjepivo Efluelda Tetra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati cjepivo Efluelda Tetra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Efluelda Tetra i za što se koristi**

Efluelda Tetra je cjepivo koje pomaže zaštititi osobe u dobi od 60 ili više godina od gripe (influence). Cjepivo Efluelda Tetra treba primijeniti u skladu sa službenim preporukama za cijepljenje protiv gripe.

Kad osoba primi cjepivo Efluelda Tetra, njezin imunosni sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) proizvest će vlastitu zaštitu (protutijela) protiv bolesti. Nijedan od sastojaka cjepiva ne može uzrokovati gripu.

Gripa je zarazna bolest dišnog sustava koju uzrokuju virusi gripe. Njezina se težina kreće od blage do teške, a može izazvati ozbiljne komplikacije kao što je upala pluća, koja može zahtijevati bolničko liječenje ili čak dovesti do smrti. Gripa je bolest koja se može brzo proširiti, a uzrokuju je različite vrste sojeva koji se mogu mijenjati iz godine u godinu. Zbog te moguće svakogodišnje promjene cirkulirajućih sojeva te s obzirom na trajanje zaštite koju cjepivo pruža, preporučuje se cijepljenje ponavljati svake godine. Najveći rizik obolijevanja od gripe prisutan je tijekom hladnih mjeseci, između listopada i ožujka. Čak i ako se niste cijepili tijekom jeseni, i dalje ima smisla da primite cjepivo bilo kada do proljeća, jer ste sve do tada izloženi riziku od gripe. Liječnik će Vam moći preporučiti najbolje vrijeme za cijepljenje.

Efluelda Tetra počinje pružati zaštitu od četiri soja virusa sadržana u cjepivu približno 2 - 3 tjedna nakon cijepljenja. Osim toga, ako ste bili izloženi gripi neposredno prije ili neposredno nakon cijepljenja, bolest se ipak može razviti jer razdoblje inkubacije traje nekoliko dana.

Cjepivo Vas neće zaštititi od prehlade iako su neki njezini simptomi slični simptomima gripe.

## 2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Efluelda Tetra

Kako bi se sa sigurnošću utvrdilo je li cjepivo Efluelda Tetra prikladno za Vas, važno je da kažete svom liječniku ili ljekarniku ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas. Ako Vam nešto nije jasno, zamolite liječnika ili ljekarnika da Vam objasni.

### Nemojte primiti cjepivo Efluelda Tetra:

- ako ste alergični na:
  - djelatne tvari
  - bilo koji drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.)
  - bilo koji sastojak koji bi mogao biti prisutan u vrlo malim količinama, kao što su jaja (ovalbumin, kokošji proteini) i formaldehid

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite cjepivo Efluelda Tetra. Recite svom liječniku prije cijepjenja:

- ako imate slab imuni odgovor (imate oslabljen imunosni sustav ili uzimate lijekove koji utječu na imunosni sustav)
- ako imate tegoba povezanih s krvarenjem ili ste skloni nastanku modrica
- ako ste imali Guillain-Barréov sindrom (tešku mišićnu slabost) nakon što ste primili cjepivo protiv gripe
- ako imate bolest praćenu visokom ili umjerenom vrućicom ili akutnu bolest, jer u tom slučaju cijepjenje treba odgoditi dok se ne oporavite.

Liječnik će odlučiti trebate li primiti cjepivo.

Nakon ili čak prije bilo koje injekcije iglom može doći do nesvjestice. Stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako ste izgubili svijest kod prethodne primjene injekcije.

Kao i sva druga cjepiva, Efluelda Tetra možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje se cijepi.

Ako iz bilo kojeg razloga budete radili krvne pretrage unutar nekoliko dana nakon cijepjenja protiv gripe, recite svom liječniku da ste se cijepili. Naime, opaženi su lažno pozitivni nalazi krvnih pretraga kod nekolicine osoba koje su se nedugo prije cijepile.

### Djeca

Ovo se cjepivo ne smije dati djeci jer je namijenjeno samo odraslim osobama u dobi od 60 ili više godina.

### Drugi lijekovi i Efluelda Tetra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako trebate primiti, nedavno ste primili ili biste mogli primiti bilo koja druga cjepiva ili bilo koje druge lijekove.

- Ako se Efluelda Tetra mora primijeniti istodobno s drugim cjepivima, cjepiva uvijek treba injicirati u različite udove.
- Treba napomenuti da bilo kakva istodobna primjena može pojačati nuspojave.
- Odgovor imunosnog sustava može biti slabiji u slučaju liječenja imunosupresijskom terapijom, kao što su kortikosteroidi, kemoterapijski lijekovi ili radioterapija.

### Trudnoća i dojenje

Efluelda Tetra je namijenjena isključivo za primjenu u odraslih osoba u dobi od 60 ili više godina.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo. Vaš liječnik/ljekarnik pomoći će Vam odlučiti trebate li primiti cjepivo Efluelda Tetra.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Efluelda Tetra ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, ako se ne osjećate dobro ili imate omaglicu, ne biste trebali upravljati vozilom.

### **Efluelda Tetra sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primijeniti cjepivo Efluelda Tetra**

Odrasli u dobi od 60 ili više godina primaju jednu dozu od 0,7 ml.

#### **Kako se Efluelda Tetra daje**

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra primijenit će preporučenu dozu cjepiva injekcijom u mišić ili pod kožu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Alergijske reakcije**

**ODMAH se obratite liječniku** ako doživite:

- teške alergijske reakcije:
  - koje mogu dovesti do hitnog medicinskog stanja praćenog niskim krvnim tlakom, nedostatkom zraka, piskanjem pri disanju ili otežanim disanjem, ubrzanim otkucajima srca i slabim pulsom, hladnom i znojnom kožom i omaglicom, koje može dovesti do kolapsa (anafilaksija [uključujući angioedem, tj. oticanje koje je najprimjetnije na glavi i vratu, uključujući lice, usne, jezik, grlo ili bilo koji drugi dio tijela, a koje može otežati gutanje ili disanje])

Obratite se liječniku ako doživite:

- alergijske reakcije kao što su kožne reakcije koje se mogu proširiti cijelim tijelom, uključujući svrbež, koprivnjaču i osip
- Te su nuspojave rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

#### **Druge prijavljene nuspojave**

Sljedeće su nuspojave prijavljene u odraslih osoba u dobi od 60 ili više godina.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- reakcije na mjestu injiciranja: bol, crvenilo (eritem)
- opće loše osjećanje (malaksalost), glavobolja, bol u mišićima (mialgija)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- reakcije na mjestu injiciranja: oticanje, modrice, otvrdnuće (induracija)
- vrućica, zimica (drhtanje)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije na mjestu injiciranja: svrbež
- umor, tromost (letargija), mučnina, povraćanje, proljev
- kašalj, mišićna slabost, probavne smetnje (dispepsija), upala grla (bol u usnoj šupljini i ždrijelu)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- neuobičajen nedostatak energije (astenija), navale crvenila, bol u zglobovima (artralgija), omaglica, noćno znojenje, osip, utrnulost ili trnci (parestezija), upala nosa (curenje iz nosa), vrtoglavica, prevelika količina krvi u bjeloočnici (hiperemija oka)
- bol u ekstremitetima

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- smanjen broj određenih vrsta čestica u krvi koje se zovu krvne pločice ili trombociti; njihov nizak broj može dovesti do prekomjernog nastanka modrica ili krvarenja (trombocitopenija)
- oticanje žlijezda u vratu, pazusima ili preponama (limfadenopatija)
- neurološki poremećaji koji mogu uzrokovati ukočenost vrata, smetenost, utrnulost, bol i slabost u udovima, gubitak ravnoteže, gubitak refleksa, paralizu jednog dijela ili cijelog tijela (encefalomijelitis i transverzni mijelitis, brahijalni neuritis, Guillain-Barréov sindrom), paralizu lica (Bellova paraliza), poremećaje vida izazvane poremećajem funkcije oćnog živca (optiĉki neuritis/neuropatija), napadaje (konvulzije, uključujući konvulzije izazvane vrućicom) i nesvjesticu (sinkopu) ubrzo nakon cijejpljenja
- upala krvnih Źila (vaskulitis) koja moŹe uzrokovati koŹne osipe i u vrlo rijetkim sluĉajevima privremene bubreŹne tegobe, proširenje krvnih Źila (vazodilatacija)
- bol u prsnom košu
- piskanje pri disanju, stezanje u grlu, oteŹano disanje (dispneja)

Većina nuspojava obićno je nastupila unutar 3 dana nakon cijejpljenja i povukla se unutar 3 dana. TeŹina tih nuspojava bila je blaga do umjerena.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti lijeĉnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave moŹete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u: [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava moŹete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako ŉuvati cjepivo Efluelda Tetra**

Cjepivo ŉuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

ĉuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Štrcaljku ŉuvati u vanjskom pakiranju radi zaštitе od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakva cjepiva bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti cjepiva koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u oĉuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Efluelda Tetra sadrŹi**

- Djelatne tvari su: sljedeći sojevi virusa influence (inaktivirani, fragmentirani)\*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-sliĉan soj (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) .....

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-sliĉan soj (A/California/122/2022, SAN-022).....60 mikrograma HA\*\*

B/Austria/1359417/2021-sličan soj (B/Michigan/01/2021, divlji tip) ..... 60 mikrograma HA\*\*  
B/Phuket/3073/2013-sličan soj (B/Phuket/3073/2013, divlji tip).....60 mikrograma  
HA\*\*

Po dozi od 0,7 ml

\* umnoženi u embrioniranim kokošjim jajima  
\*\* hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske Zdravstvene Organizacije (SZO) i preporuci EU za sezonu 2024./2025.

Drugi sastojci su: puferska otopina koja sadrži natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, voda za injekcije i oktaksinol-9.

Neki sastojci poput jaja (ovalbumin, kokošji proteini) ili formaldehida mogu biti prisutni u vrlo malim količinama (pogledajte dio 2).

### **Kako Efluelda Tetra izgleda i sadržaj pakiranja**

Nakon što se nježno protrese, cjepivo je bezbojna i opalescentna tekućina.

Efluelda Tetra je suspenzija za injekciju (0,7 ml) u napunjenoj štrcaljki, sa ili bez igle (u kutiji od 1, 5 ili 10 štrcaljki) ili s iglom sa sigurnosnom zaštitom (u kutiji od 1 ili 10 štrcaljki).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja  
Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallee  
Lyon, Francuska

Proizvođač  
Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 VAL DE REUIL  
Francuska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 2078-500

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka Republika, Njemačka, Danska, Grčka, Finska, Francuska, Hrvatska, Mađarska, Irska, Italija, Latvija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Švedska, Slovenija, Slovačka, Španjolska	Efluelda Tetra
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.**

#### **Ostali izvori informacija:**

Detaljne i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda na kutiji upotrebom pametnog telefona. Ista informacija također je dostupna na adresi: <https://efluelda-nh.info.sanofi>

---

#### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Kao i kod svih cjevica koja se primjenjuju injekcijom, uvijek je potrebno osigurati dostupnost odgovarajućeg medicinskog liječenja i nadzora u slučaju anafilaktične reakcije nakon primjene cjevica.

Prije primjene treba pričekati da cjevica dostigne sobnu temperaturu.

Protresti prije primjene. Vizualno pregledati prije primjene.

Cjevica se ne smije primijeniti ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

Ne smije se miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki.

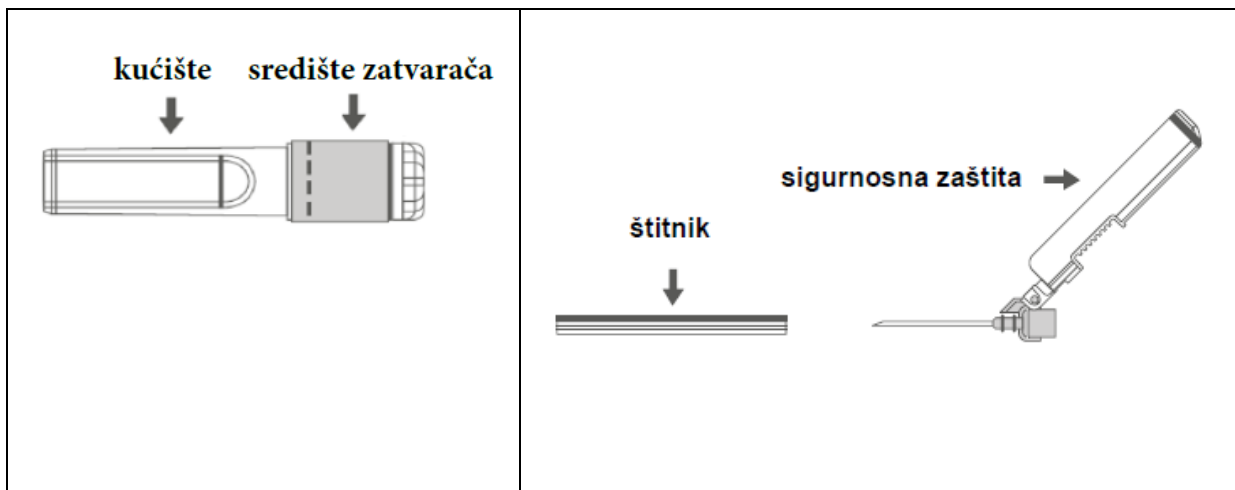
Ovo se cjevica ne smije injicirati izravno u krvnu žilu.

Pogledajte i dio 3. „Kako primijeniti cjevica Efluelda Tetra“

#### **<Priprema za primjenu**

Upute za uporabu igle sa sigurnosnom zaštitom s Luer Lock napunjenom štrcaljkom:

<b>Slika A: Igla sa sigurnosnom zaštitom (unutar kućišta)</b>	<b>Slika B: Komponente igle sa sigurnosnom zaštitom (pripremljene za uporabu)</b>
---	---

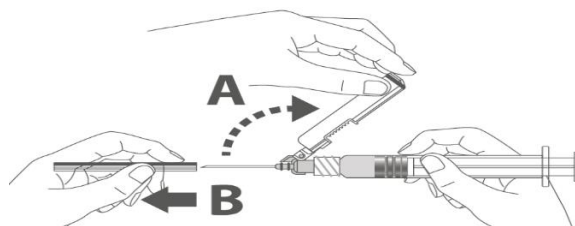


**Korak 1:** Za pričvršćivanje igle na štrcaljku, uklonite središte zatvarača kako biste otkrili kućište igle i nježno zavrtnite iglu u Luer Lock nastavak štrcaljke dok ne osjetite blagi otpor.

**Korak 2:** Ravno izvucite kućište igle sa sigurnosnom zaštitom. Igla je prekrivena sigurnosnom zaštitom i štitnikom.

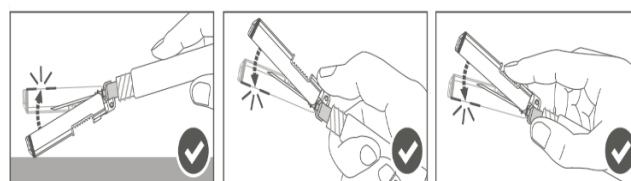
**Korak 3:**

**A:** Pomaknite sigurnosnu zaštitu od igle prema cijevi štrcaljke do prikazanog kuta.  
**B:** Ravno povucite štitnik.



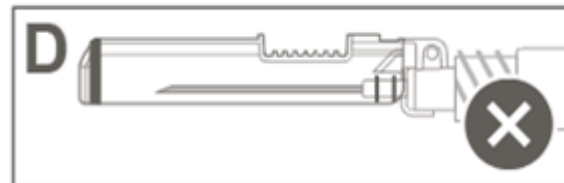
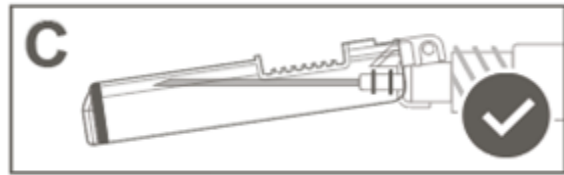
**Korak 4:** Nakon što je ubrizgavanje završeno, zaključajte (aktivirajte) sigurnosnu zaštitu pomoću jedne od tri (3) prikazane tehnike **jednom rukom**: aktivacija površinom, palcem ili rukom.

Napomena: Aktivacija se potvrđuje zvučnim i/ili taktilnim “klikom.”



**Korak 5:** Vizualno provjerite aktivaciju sigurnosne zaštite. Sigurnosna zaštita mora biti **potpuno zaključana (aktivirana)** kao što je prikazano na Slici C.

Slika D prikazuje da sigurnosna zaštita **NIJE potpuno zaključana (nije aktivirana)**.



**Oprez: Ne pokušavajte otključati (deaktivirati) sigurnosni uređaj izvlačenjem igle iz sigurnosnog štitnika.**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.>