

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. 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. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efluelda Tetra en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Efluelda Tetra is een vaccin. Dit vaccin helpt personen van 60 jaar en ouder te beschermen tegen griep. Het gebruik van Efluelda Tetra moet gebaseerd worden op officiële aanbevelingen over vaccinatie tegen griep.

Wanneer iemand Efluelda Tetra krijgt, zal de afweer van het lichaam (het immuunsysteem) zijn eigen bescherming (antilichamen) tegen de ziekte maken. Er zitten geen stoffen in het vaccin waarvan u griep krijgt.

Griep is een besmettelijke ziekte van de luchtwegen die u krijgt door griepvirussen. Van griep wordt u ziek, soms erg ziek. Griep kan voor erge klachten zorgen zoals longontsteking, waardoor opname in het ziekenhuis nodig is of u zelfs kunt overlijden. Griep is een ziekte die zich snel verspreidt en die wordt veroorzaakt door verschillende soorten van het virus (virusstammen) die elk jaar kunnen veranderen. Omdat deze stammen elk jaar kunnen veranderen en omdat het kan verschillen hoe lang het vaccin u beschermt, wordt elk jaar een vaccinatie aangeraden. U heeft de meeste kans om griep te krijgen tijdens de koude maanden van oktober tot en met maart. Als u in de herfst niet gevaccineerd bent, is het nog steeds verstandig om tot de lente gevaccineerd te worden omdat u tot dan de griep kunt krijgen. Uw arts kan u vertellen wat de beste tijd is om gevaccineerd te worden.

Efluelda Tetra is bedoeld om u te beschermen tegen de vier soorten van het virus (virusstammen) in het vaccin vanaf 2 tot 3 weken na de injectie. Het kan zijn dat u alsnog griep krijgt, als u meteen vóór of na uw

vaccinatie in aanraking komt met griep. Dat komt omdat het een paar dagen duurt vanaf het moment dat u besmet raakt met het griepvirus totdat u ziek wordt (incubatieperiode).

Het vaccin beschermt u niet tegen verkoudheid, ook al lijken sommige klachten op griep.

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

Om zeker te weten dat Efluelda Tetra geschikt is voor u, is het belangrijk dat u het aan uw arts of apotheker vertelt als een van de onderstaande punten voor u geldt. Als er iets is dat u niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor
 - een bestanddeel dat in hele kleine hoeveelheden in het vaccin aanwezig kan zijn, zoals eieren (ovalbumine, kippeneiwitten) en formaldehyde.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

U moet het uw arts vóór de vaccinatie vertellen als u last heeft van:

- een slecht werkende afweer van uw lichaam (slechte immunrespons, immunodeficiëntie of als u medicijnen gebruikt die invloed hebben op het immuunsysteem),
- een bloedingsprobleem of als u makkelijk blauwe plekken krijgt,
- na het krijgen van een griepvaccin last kreeg van het syndroom van Guillain-Barré (GBS). Het syndroom van Guillain-Barré is een ziekte van de zenuwen. Deze ziekte begint vaak met tintelingen of geen gevoel in handen of voeten. Daarna kunt u last hebben van: zwakke spieren, pijn in de rug, moeite met ademen en moeite met eten),
- een ziekte met verhoging en koorts of een ziekte die opeens voorkomt; als dat zo is moet de vaccinatie uitgesteld worden totdat u hersteld bent.

Uw arts zal beslissen of u het vaccin mag ontvangen.

Het kan zijn dat u flauwvalt na, of zelfs voor, een injectie met een naald. Vertel het daarom aan uw arts of verpleegkundige als u flauwgevallen bent bij een eerdere injectie.

Zoals bij alle vaccins kan het zijn dat Efluelda Tetra niet alle personen die gevaccineerd zijn, volledig beschermt.

Vertel het aan uw arts als er, om welke reden dan ook, binnen enkele dagen na een griepvaccinatie uw bloed wordt onderzocht. Dit is nodig omdat net na de griepvaccinatie de resultaten van bloedtesten fout kunnen zijn.

Kinderen

Dit vaccin mag niet bij kinderen worden gebruikt. Het is alleen bedoeld voor gebruik bij volwassenen van 60 jaar en ouder.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Efluelda Tetra nog andere medicijnen of vaccins, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als Efluelda Tetra tegelijk moet worden toegediend met andere vaccins, dan moeten de vaccins altijd worden toegediend in verschillende ledematen (ledematen zijn armen en benen).
- Het kan zijn dat de bijwerkingen erger worden door gelijktijdige toediening.

- De reactie van de afweer van uw lichaam (immunologische respons) kan minder worden door behandeling die de afweer van uw lichaam onderdrukt (immunosuppressieve behandeling, zoals corticosteroiden, cytotoxische medicijnen of radiotherapie).

Zwangerschap en borstvoeding

Efluelda Tetra is alleen bedoeld 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 medicijn 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 bijna geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Voelt u zich niet goed of duizelig? Dan kunt u beter niet gaan rijden.

Efluelda Tetra bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 een 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reacties

Neem **METEEN** contact op met een arts als u last hebt van:

- Erge allergische reacties:
 - die kunnen zorgen voor een medisch noodgeval met lage bloeddruk, kortademig zijn, piepende ademhaling of moeilijk ademen, snelle hartslag en zwakke pols, koud gevoel, klamme huid, duizelig zijn waardoor u ineens slap in elkaar kunt zakken (collaps) (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie, dit heet anafylaxie [u krijgt opeens: een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel (angio-oedeem)])

Neem contact op met een arts als u last hebt van:

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

Andere gemelde bijwerkingen

De onderstaande bijwerkingen werden gemeld bij volwassenen van 65 jaar en ouder.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reacties op de plaats van injectie: pijn, rode huid (erytheem)
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), hoofdpijn, spierpijn (myalgie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Reacties op de plaats van injectie: zwelling, blauwe plek, harde plek (induratie)
- Koorts, rillingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Reacties op de plaats van injectie: jeuk
- Vermoeidheid, u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie), misselijk gevoel (misselijkheid), braken, diarree,
- Hoesten, spierzwakte, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), keelontsteking (orofaryngeale pijn)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- U bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie), u bloost erg veel, pijn aan uw gewrichten (artralgie), duizelig zijn, nachtzweeten, huiduitslag, een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie), ontsteking van de neus (rinorroe), duizeligheid, te veel bloed in uw oogwit (oculaire hyperemie)
- Pijn in de armen en benen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Minder bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond. Als u te weinig bloedplaatjes heeft kan dat zorgen voor erg veel blauwe plekken, rode puntjes op de huid, een bloedneus, wondjes die lang blijven bloeden (trombocytopenie)
- Uw lymfeklieren zijn groter dan normaal. Deze klieren zitten bijvoorbeeld in de hals, oksels en liezen (lymfadenopathie)
- Ziektes van de hersenen en zenuwen die kunnen zorgen voor stijve nek, verward zijn, doof gevoel, pijn en zwakte van de armen en benen, verlies van evenwicht, verlies van reflexen, verlamming van een deel of het hele lichaam (encefalomyelitis en transverse myelitis, brachiale neuritis, syndroom van Guillain-Barré), verlamd gezicht (Bell-verlamming), problemen met zien door ontsteking van de oogzenuw (neuritis optica/neuropathie), verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies, zoals koortsstuipen), flauwvallen (syncope) kort na vaccinatie
- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis), wat kan zorgen voor huiduitslag en heel zelden voor tijdelijke nierproblemen, verwijden van bloedvaten (vasodilatatie)
- Pijn op de borst
- Piepende ademhaling, beklemd gevoel in de keel, moeilijk ademen (dyspneu).

De meeste bijwerkingen kwamen meestal voor binnen 3 dagen na vaccinatie en verdwenen binnen 3 dagen. De ernst 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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 medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn 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/Thailand/8/2022 (H3N2)-achtige stam (A/California/122/2022, SAN-022)..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 halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2024/2025.

De andere stoffen in dit medicijn 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 heel 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
Voie de l'Institut Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam
Tel: +31 20 245 4000

Dit medicijn is geregistreerd in 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 griepvaccin (gesplitst virion, geïnactiveerd) High Dose

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 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.

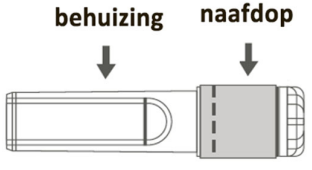

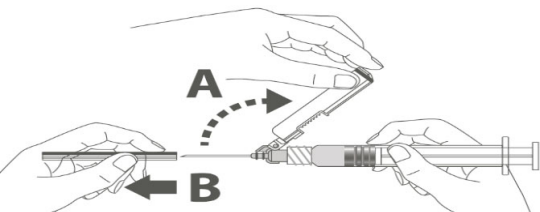
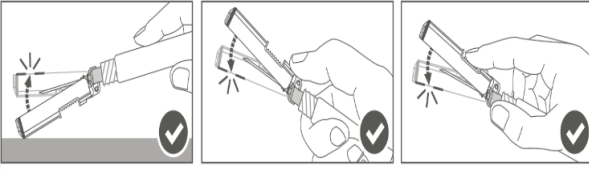
Het mag niet worden gemengd met andere medicijnen in dezelfde spuit.

Dit vaccin mag niet rechtstreeks in een bloedvat worden geïnjecteerd.

Zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u Efluelda Tetra?

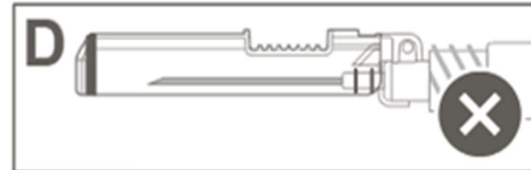
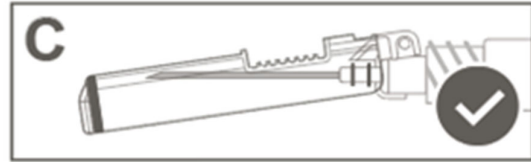
Bereiding voor toediening

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

<p>Afbeelding A: veiligheidsnaald (in behuizing)</p>	<p>Afbeelding B: onderdelen van de veiligheidsnaald (kant-en-klaar)</p>
	
<p>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.</p>	
<p>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>	
<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>	

Stap 5: Controleer visueel de activatie van het veiligheidsschild. Het veiligheidsschild moet **volledig vergrendeld (geactiveerd) zijn** zoals getoond in Afbeelding C.

Afbeelding D toont dat het veiligheidsschild **NIET volledig is vergrendeld (niet geactiveerd)**.



Opgelet: Probeer niet het veiligheidsapparaat te ontgrendelen (deactiveren) door de naald met kracht uit het veiligheidsschild te halen.

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