

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Efluelda suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Trivalent influenzavaccin (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.
- 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 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Efluelda is een prik om te zorgen dat u een ziekte niet krijgt (vaccin). Dit vaccin helpt mensen van 60 jaar en ouder te beschermen tegen de griep (influenza). Het gebruik van dit vaccin moet uitgaan van de officiële aanbevelingen over vaccinatie tegen griep.

De afweer van uw lichaam zal nadat u dit vaccin heeft gekregen zelf stoffen maken die u beschermen tegen ziektes (antilichamen). Er zitten geen stoffen in het vaccin waarvan u griep kunt krijgen

Griep is een besmettelijke ziekte van de luchtwegen. U krijgt deze ziekte door infectie met het influenzavirus. U wordt hier ziek van. Soms erg ziek. Griep kan zorgen voor erge klachten zoals longontsteking. Hierdoor kan een opname in het ziekenhuis nodig zijn. U kunt zelfs overlijden. Griep is een ziekte die zich snel verspreidt. Het wordt veroorzaakt door verschillende soorten van het virus (virusstammen). Virusstammen kunnen elk jaar veranderen. Het wordt aangeraden om ieder jaar een vaccin te krijgen, omdat de virusstammen ieder jaar kunnen veranderen en de bescherming van het vaccin dan niet meer goed werkt. U heeft de meeste kans om griep te krijgen tijdens de koude maanden, van oktober tot en met maart. Bent u in de herfst niet gevaccineerd? Dan 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.

Dit vaccin is bedoeld om u te beschermen tegen de drie soorten van het virus (virusstammen) in het vaccin vanaf 2 tot 3 weken na de injectie. Komt u net voor of na uw vaccinatie in aanraking met de griep? Dan kunt u alsnog griep krijgen. Dat komt omdat het na besmetting met het influenzavirus een paar dagen duurt 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?

Geldt een van de onderstaande punten voor u? Vertel het aan uw arts of apotheker. Dit is belangrijk om zeker te weten dat dit vaccin geschikt is voor u. Begrijpt u iets niet? Vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof of een van de andere stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- U bent allergisch voor een stof die een klein beetje in het vaccin kan zitten. Zoals eieren (ovalbumine, kippenei-eiwitten) 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.

Vertel het uw arts vóór de vaccinatie als:

- de afweer van uw lichaam niet goed werkt (immunodeficiëntie of gebruik van medicijnen die invloed hebben op uw afweer).
- u snel bloedt of als u makkelijk blauwe plekken krijgt.
- u na het krijgen van een griepvaccin een ziekte van uw zenuwen kreeg (syndroom van Guillain-Barré). U kunt dan last hebben van erg zwakke spieren.
- u een ziekte heeft met een hoge of gemiddelde koorts. Of een ziekte waar u opeens last van heeft. Uw vaccinatie moet dan worden uitgesteld totdat u hersteld bent.

Uw arts zal beslissen of u het vaccin mag krijgen.

U kunt flauwvallen na een injectie met een naald. Of zelfs ervoor. Vertel het aan uw arts of verpleegkundige als u bent flauwgevallen bij een eerdere injectie.

Zoals bij alle vaccins kan het zijn dat dit vaccin niet alle gevaccineerde mensen helemaal beschermt.

Wordt uw bloed binnen een paar dagen na uw griepvaccinatie onderzocht? Vertel het aan uw arts.

Sommige resultaten van bloedonderzoeken waren namelijk fout (vals-positief) bij een aantal mensen die kortgeleden waren gevaccineerd.

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 Efluëda 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.

- Moet Efluëda tegelijk worden gegeven met andere vaccins? Dan moeten de vaccins altijd in verschillende armen of benen worden gegeven.
- Bijwerkingen kunnen erger worden door het geven op hetzelfde moment.
- De reactie van de afweer van uw lichaam kan minder worden door behandelingen die de afweer van uw lichaam onderdrukken (immunosuppressieve behandelingen). Zoals medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden), medicijnen tegen kanker (cytotoxische medicijnen) of bestraling (radiotherapie).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit vaccin 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 of apotheker zal u helpen beslissen of u dit vaccin mag ontvangen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit vaccin heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen. Voelt u zich niet goed of duizelig? Dan kunt u beter niet gaan rijden.

Dit vaccin bevat natrium

Dit vaccin 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 1 dosis van 0,5 ml.

Hoe wordt dit vaccin gegeven?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis van het vaccin geven 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 reactie:
 - die kan zorgen voor een medisch noodgeval. U kunt last hebben van een lage bloeddruk, kortademig zijn, piepende ademhaling of problemen met ademen, snelle hartslag en zwakke pols, koud gevoel, klamme huid of duizelig zijn waardoor u kunt flauwvallen. Dit is een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Dit heet anafylaxie. U kunt daarnaast ook last krijgen van zwelling vooral in uw hoofd en nek. Zoals uw gezicht, lippen, tong, keel of een ander deel van het lichaam. Dit kan zorgen voor problemen met slikken of ademen. Dit heet angio-oedeem.

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

- Allergische reacties. Zoals huidreacties die kunnen voorkomen over uw hele lichaam. Waaronder jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten) of huiduitslag. Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Andere gemelde bijwerkingen

De onderstaande bijwerkingen werden gemeld bij volwassenen van 60 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 gebruikers):

- Reacties op de plaats van injectie: jeuk
- Moe zijn, u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen (lethargie), misselijk zijn, overgeven, diarree
- Hoesten, zwakke spieren, 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), duizelig zijn, 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. Heeft u te weinig bloedplaatjes? Dan kan dat zorgen voor erg veel blauwe plekken, rode puntjes op uw huid, een bloedneus en wondjes die lang blijven bloeden (trombocytopenie).
- Uw lymfeklieren zijn groter dan normaal. Deze klieren zitten bijvoorbeeld in uw 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, geen evenwicht, geen 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) of flauwvallen (syncope) kort na vaccinatie
- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis). Dit kan zorgen voor huiduitslag en heel zelden voor tijdelijke problemen met uw nieren. Of 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 gingen binnen 3 dagen weer weg. De bijwerkingen waren een beetje erg tot gemiddeld erg.

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: Influenzavirus (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**

Per dosis van 0,5 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 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 een klein beetje in het vaccin zitten. Zie rubriek 2.

Hoe ziet Efluelda eruit en wat zit er in een verpakking?

Het vaccin ziet er na voorzichtig schudden uit als een kleurloze ondoorzichtige vloeistof.

Efluelda is een suspensie voor injectie van 0,5 ml in een voorgevulde spuit (suspensie voor injectie), met of zonder naald (in een verpakking van 1, 5 of 10) of met een veiligheidsnaald (in een verpakking van 1 of 10).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikant :

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger:

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

In het register ingeschreven onder RVG 133118

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Tsjechië, Duitsland, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Kroatië, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Zweden, Slovenië, Slowakije, Spanje	Efluelda
Cyprus, Griekenland	Efluelda TIV

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 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.

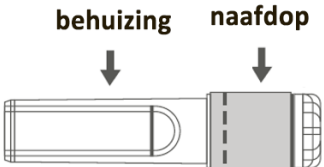
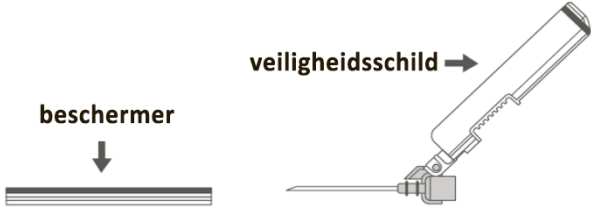
Het mag niet worden gemengd met andere medicijnen in dezelfde spuit.

Dit vaccin mag niet rechtstreeks in een bloedvat worden geïnjecteerd.

Zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Bereiding voor toediening

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

Afbeelding A: veiligheidsnaald (in behuizing)	Afbeelding B: onderdelen van de veiligheidsnaald (kant-en-klaar)
	

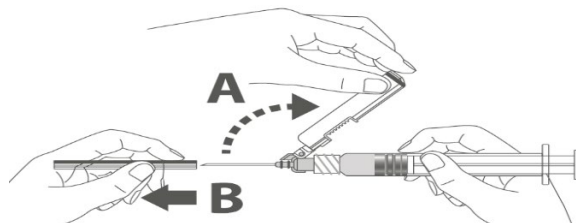
Stap 1: Om de naald aan de spuit te bevestigen, verwijder de naafdop om de naaf van de naald bloot te leggen. Draai voorzichtig de naald in de Luer Lock-adaptor van de spuit tot een lichte weerstand wordt gevoeld.

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

Stap 3:

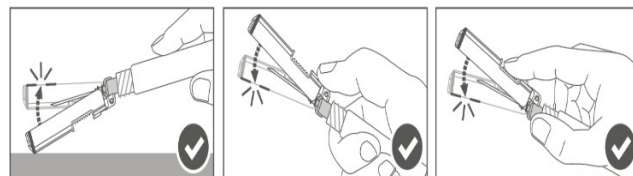
A: Verwijder het veiligheidsschild van de naald in de richting van de cilinder volgens de getoonde hoek.

B: Trek de beschermer in rechte lijn van de naald.



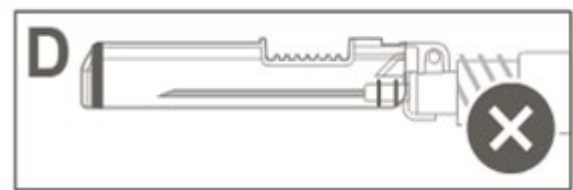
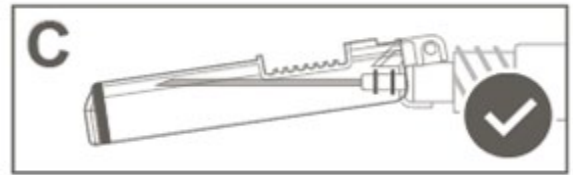
Stap 4: Nadat de injectie is voltooid, vergrendel (activeer) het veiligheidsschild door één van de drie (3) geïllustreerde **éénhandige** technieken: oppervlak-, duim- of vingeractivatie.

Opmerking: Activatie wordt bevestigd door een hoorbare en/of voelbare “klik.”



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.