

## Navodilo za uporabo

### Efluelda suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi štirivalentno cepivo proti gripi (z delci virionov, inaktivirano), 60 mikrogramov HA/sev

▼ Za to cepivo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku cepiva, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred cepljenjem natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je cepivo Efluelda in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili cepivo Efluelda
3. Kako uporabljati cepivo Efluelda
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Efluelda
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je cepivo Efluelda in za kaj ga uporabljamo**

Efluelda je cepivo. To cepivo pomaga pred gripo zaščititi osebe, stare 60 let ali več. Uporaba cepiva Efluelda mora temeljiti na uradnih priporočilih za cepljenje proti gripi.

Ko oseba dobi cepivo Efluelda, imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) ustvari lastno zaščito (protitelesa) proti bolezni. Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti gripe.

Gripa je nalezljiva bolezen dihal, ki jo povzročajo virusi gripe. Ti virusi povzročijo blago do hudo bolezen. Bolezen lahko povzroči resne zaplete, na primer pljučnico, ki lahko zahtevajo sprejem v bolnišnico ali celo povzročijo smrt. Gripa je bolezen, ki se hitro širi in jo povzročajo različne vrste sevov virusov, ki se lahko vsako leto spreminjajo. Zaradi tega spreminjanja sevov, ki krožijo, in zaradi trajanja zaščite, ki jo cepivo omogoča, je cepljenje priporočljivo opraviti vsako leto. Nevarnost, da se nalezete gripe, je največja v hladnih mesecih med oktobrom in marcem. Če niste bili cepljeni jeseni, je cepljenje še vedno smiselno opraviti do pomladi, kajti tveganje, da zbolite za gripo, traja vse do takrat. Vaš zdravnik vam bo svetoval najprimernejši čas za cepljenje.

Cepivo Efluelda je namenjeno temu, da vas zaščiti pred štirimi sevi virusa, ki jih cepivo vsebuje; zaščita se razvije v približno 2 do 3 tednih po injekciji cepiva. Če ste gripi izpostavljeni tik pred cepljenjem ali tik po njem, lahko zato kljub cepljenju zbolite za gripo, kajti inkubacijski čas gripe je nekaj dni.

Cepivo vas ne bo obvarovalo pred navadnim prehladom, čeprav so nekateri njegovi simptomi podobni simptomom gripe.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili cepivo Efluelda**

Da se boste prepričali, ali je cepivo Efluelda za vas primerno, je pomembno, da zdravnika ali farmacevta obvestite, če kar koli od naslednjega velja za vas. Če česa ne razumete, zdravnika ali farmacevta prosite za pojasnilo.

### **Ne uporabljajte cepiva Efluelda:**

- če ste alergični na:
  - učinkovine tega cepiva ali
  - katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali
  - katero koli sestavino, ki je lahko prisotna v zelo majhni količini, npr. jajca (ovalbumin, piščančje beljakovine) in formaldehid.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden prejmete cepivo Efluelda, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnika morate pred cepljenjem obvestiti:

- če imate slab imunski odziv (imunsko pomanjkljivost ali jemljete zdravila, ki vplivajo na imunski sistem),
- če imate težave s strjevanjem krvi ali ste nagnjeni k podplutbam,
- če se vam je po cepljenju proti gripi kdaj pojavil Guillain-Barréjev sindrom (GBS) (huda šibkost mišic),
- če imate kakšno bolezen z zelo zvišano ali zmerno zvišano telesno temperaturo ali kakšno akutno bolezen, je treba cepljenje odložiti, dokler ne okrevate.

Zdravnik bo presodil, ali naj dobite cepivo.

Po injiciranju z iglo ali celo pred njim se lahko pojavi omedlevica. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste kdaj v preteklosti omedleli, ko ste dobili injekcijo.

Tako kot velja za vsa cepiva, se tudi s cepivom Efluelda lahko zgodi, da ne zaščiti povsem vseh cepljenih oseb.

Če morate v nekaj dneh po cepljenju proti gripi zaradi kakršnega koli razloga opraviti kakšno preiskavo krvi, morate o tem obvestiti zdravnika. Pri maloštevilnih bolnikih, ki so pred kratkim dobili cepivo, so namreč ugotovili lažno pozitivne izvide določenih preiskav krvi.

### **Otroci**

Tega cepiva se ne sme uporabljati pri otrocih; namenjeno je le uporabi pri odraslih, starih 60 let ali več.

### **Druga zdravila in cepivo Efluelda**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če prejimate, ste pred kratkim prejeli ali pa boste morda začeli prejemati katero koli drugo cepivo ali zdravilo.

- Če je treba cepivo Efluelda dati sočasno z drugimi cepivi, je treba cepiva vedno dati na različnih okončinah.
- Zavedati se je treba, da so lahko neželeni učinki v primeru sočasnega cepljenja močnejši.
- Imunološki odziv je lahko zmanjšan v primeru imunosupresivnega zdravljenja, npr. s kortikosteroidi, citotoksičnimi zdravili ali obsevanjem.

### **Nosečnost in dojenje**

Cepivo Efluelda je namenjeno le uporabi pri odraslih, starih 60 let ali več.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden dobite to cepivo. Zdravnik ali farmacevt vam bosta pomagala pri odločitvi, ali naj prejmete cepivo Efluelda.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Cepivo Efluelda nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Toda če se ne počutite dobro ali ste omotični, ni dobro, da vozite.

### **Cepivo Efluelda vsebuje natrij.**

Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek; to pomeni, da je praktično "brez natrija".

## **3. Kako uporabljati cepivo Efluelda**

Odrasli bolniki, stari 60 let ali več, prejmejo en odmerek 0,7 ml.

### **Kako se daje cepivo Efluelda**

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo injicirali priporočeni odmerek cepiva v mišico ali pod kožo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Alergijske reakcije**

**NEMUDOMA** obiščite zdravnika, če se vam pojavijo:

- Hude alergijske reakcije:
  - povzročijo lahko nujno zdravstveno stanje z nizkim krvnim tlakom, kratko sapo, piskajočim ali težkim dihanjem, hitrim bitjem srca in šibkim utripom, hladom, vlažno lepljivo kožo, omotico; to lahko vodi v nagel padec krvnega tlaka, zaradi katerega se človek zgrudi (anafilaksija, vključno z angioedemom, tj. oteklostjo, najočitnejšo v predelu glave in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom, žrelom ali katerim koli drugim delom telesa ter lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem).

Obiščite zdravnika, če se vam pojavijo:

- alergijske reakcije, na primer kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu, vključno s srbenjem, koprivnico (urtikarijo) in izpuščajem.  
Ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 oseb).

### **Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali**

O spodaj navedenih neželenih učinkih so poročali pri odraslih, starih 60 let ali več.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- Reakcije na mestu injiciranja: bolečine, pordelost (eritem)

- Splošno slabo počutje, glavobol, bolečine v mišicah (mialgija)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- Reakcije na mestu injiciranja: oteklina, podplutba, zatrdlina (induracija)
- Zvišana telesna temperatura, mrzlica (mrazenje)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb):

- Reakcije na mestu injiciranja: srbenje
- Utrujenost, brezvoljnost, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska
- Kašelj, šibkost mišic, težave z želodcem (dispepsija), vnetje žrela (bolečine v žrelu)

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 oseb):

- Nenormalno pomanjkanje energije (astenija), zardevanje, bolečine v sklepih (artralgija), omotica, nočno znojenje, izpuščaj, omrtvičenost ali nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje; gomazenje (parestezije), vnetje nosu (izcedek iz nosu), vrtoglavica, prenapolnjenost žil v beločnici očesa s krvjo (očesna hiperemija)
- Bolečine v okončinah

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- Zmanjšanje števila ene vrste krvnih delcev, imenovanih krvne ploščice (trombociti); njihovo majhno število lahko povzroči prekomerno nastajanje podplutb ali krvavitve (trombocitopenija)
- Oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah (limfadenopatija)
- Nevrološke motnje, ki lahko povzročijo togost vratu, zmedenost, omrtvičenost, bolečine v udih in šibkost udov, izgubo ravnotežja, izgubo refleksov, paralizo dela telesa ali vsega telesa (encefalomielitis in tranzverzni mielitis, brahialni nevritis, Guillain-Barréjev sindrom), paralizo obraza (Bellova paraliza), motnje vida zaradi motenega delovanja vidnih živcev (optični nevritis/nevropatija), napade krčev (konvulzije, tudi febrilne konvulzije) in omedlevico (sinkopo) kmalu po cepljenju, brezvoljnost
- Vnetje žil (vaskulitis), ki lahko povzroči izpuščaj na koži in v zelo redkih primerih prehodne težave z ledvicami, razširitev žil (vazodilatacija)
- Bolečine v prsih
- Piskajoče dihanje, stiskanje v žrelu, težko dihanje (dispneja).

Večina neželenih učinkov se je običajno pojavila v 3 dneh po cepljenju in so minili v 3 dneh. Ti neželeni učinki so bili blagi do zmerni.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

cepiva.

## 5. Shranjevanje cepiva Efluelda

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte. Injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje cepivo Efluelda

- Učinkovine so: Sevi\* virusa influence (inaktivirani, razcepljeni):

60 mikrogramov HA\*\* seva A/Victoria/4897/2022, IVR-238, ki je podoben sevu A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09

60 mikrogramov HA\*\* seva A/Darwin/9/2021, SAN-010, ki je podoben sevu A/Darwin/9/2021 (H3N2)

60 mikrogramov HA\*\* seva B/Michigan/01/2021, divji tip, ki je podoben sevu B/Austria/1359417/2021

60 mikrogramov HA\*\* seva B/Phuket/3073/2013, divji tip, ki je podoben sevu B/Phuket/3073/2013

na 0,7-ml odmerok

\* razmnoženi na oplojenih kokošjih jajcih

\*\* hemaglutinin

Cepivo ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (za severno poloblo) in odločbi EU za sezono 2023/2024.

Druge sestavine cepiva so: puferska raztopina, ki vsebuje natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, vodo za injekcije in oktaksinol-9.

Nekatere sestavine, na primer jajca (ovalbumin, piščančje beljakovine) ali formaldehid, so lahko prisotne v zelo majhni količini (glejte poglavje 2).

### Izgled cepiva Efluelda in vsebina pakiranja

Po rahlem pretresanju je cepivo brezbarvna opalescentna tekočina.

Cepivo Efluelda je 0,7 ml suspenzije za injiciranje, ki je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi brez igle ali z ločeno iglo, v škatlah po 1, 5 ali 10. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje cepiva Efluelda**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet s cepivom in proizvajalec**

Imetnik dovoljenja za promet je:

SANOFI PASTEUR; 14 Espace Henry Vallée; 69007 Lyon – Francija

Proizvajalec je:

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 VAL DE REUIL

Francija

### **Cepivo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Nemčija, Danska, Grčija, Finska, Francija, Hrvaška, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Švedska, Slovenija, Slovaška, Španija	Efluelda
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.08.2023.**

### **Drugi viri informacij**

Zadnje odobrene informacije o tem zdravilu so na voljo <s skeniranjem kode QR na škatli zdravila s pametnim telefonom ali> na naslednji spletni strani: <https://efluelda-nh.info.sanofi>.

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Kot pri vseh cepivih za injiciranje je treba vedno poskrbeti, da je nemudoma na voljo ustrezno zdravljenje in zdravniški nadzor za primer anafilaktične reakcije po uporabi cepiva.

Pred uporabo počakajte, da cepivo doseže sobno temperaturo.

Pred uporabo cepivo pretresite. Cepivo morate pred uporabo pregledati.

Cepiva ne smete uporabiti, če so v suspenziji tuji delci.

Cepiva ne smete mešati z drugimi zdravili v isti brizgi.

Tega cepiva ne smete injicirati neposredno v žilo.

Glejte tudi poglavje 3, Kako uporabljati cepivo Efluelda.