

Písomná informácia pre používateľa

Efluelda **injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke** trivalentná očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná), 60 mikrogramov HA/kmeň

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Efluelda a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eflueldu
3. Ako používať Eflueldu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eflueldu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Efluelda a na čo sa používa

Efluelda je očkovacia látka. Táto očkovacia látka pomáha chrániť osoby vo veku 60 rokov a staršie pred influenou (chrípkou). Použitie Eflueldy má byť založené na oficiálnych odporúčaní týkajúcich sa očkovania proti chrípke.

Ak je osobe podaná Efluelda, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) proti ochoreniu. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Chrípka je nákazlivé ochorenie dýchacích ciest vyvolané vírusmi chrípky, ktoré môže spôsobiť mierne až závažné ochorenie a môže spôsobiť závažné komplikácie, ako je zápal pľúc, ktorý môže viesť k hospitalizácii alebo aj k smrti. Chrípka je ochorenie, ktoré sa môže rýchlo šíriť, a ktoré je spôsobené rôznymi typmi vírusových kmeňov, ktoré sa môžu meniť každý rok. Kvôli tejto nožnej každoročnej zmene cirkulujúcich kmeňov, ako aj kvôli dĺžke trvania ochrany vytvorenej podaním očkovacej látky sa odporúča očkovanie zopakovať každý rok. Najväčšie riziko, kedy možno dostať chrípku je počas chladných mesiacov medzi októbrom a marcom. Ak ste neboli očkovaní na jeseň, má ešte význam očkovať sa až do jari, pretože dovtedy hrozí riziko, že dostanete chrípku. Lekár vám odporučí, kedy je najvhodnejší čas na očkovanie.

Efluelda vás má chrániť proti trom vírusovým kmeňom, ktoré sú súčasťou očkovacej látky, približne za 2 až 3 týždne po očkovaní. Okrem toho, ak ste vystavený chrípke tesne pred očkovaním alebo po ňom, môže sa u vás ešte prejaviť toto ochorenie, keďže inkubačná doba chrípky je niekoľko dní.

Očkovacia látka vás nechráni proti bežnému prechladnutiu, aj keď niektoré jeho príznaky sú podobné chrípke.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eflueldu

Aby ste sa uistili, že Efluelda je pre vás vhodná, je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás niektoré z nižšie uvedených bodov týkajú. Ak niečomu nerozumiete, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nepoužívajte Eflueldu,

- ak ste alergický na:
 - liečivá alebo
 - na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6), alebo
 - na ktorúkoľvek zložku, ktorá môže byť prítomná vo veľmi malých množstvách, ako sú vajcia (ovalbumín, kuracie bielkoviny) a formaldehyd.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Eflueldu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru.

Pred očkovaním povedzte svojmu lekárovi, ak máte:

- zníženú imunitnú odpoveď (imunodeficienciu alebo ak užívate lieky ovplyvňujúce imunitný systém),
- problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria podliatiny (modriny),
- ak ste prekonalí Guillainov-Barrého syndróm (GBS) (závažné ochabnutie svalov) po podaní očkovacej látky proti chrípke,
- ak máte ochorenie prejavujúce sa vysokou alebo stredne vysokou teplotou alebo akútne ochorenie, očkovanie sa má odložiť, až kým sa nevyliečite.

Váš lekár rozhodne, či sa vám má podať očkovacia látka.

Po alebo dokonca pred vpichom injekcie môže dôjsť k mdlobe. Preto povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste odpadli po predchádzajúcom podaní injekcie.

Tak ako všetky očkovacie látky, ani Efluelda nemusí úplne chrániť všetky osoby, ktoré sú očkované.

Ak vám z akéhokoľvek dôvodu majú byť niekoľko dní po očkovaní proti chrípke vykonané krvné testy, povedzte to, prosím, lekárovi. Dôvodom je, že u niektorých pacientov, ktorí boli krátko pred vyšetrením očkovaní, boli pozorované falošne pozitívne výsledky krvných testov.

Deti

Táto očkovacia látka sa nesmie podávať deťom, je určená na použitie u dospelých vo veku 60 rokov a starších.

Iné lieky a Efluelda

Ak teraz dostávate alebo ste v poslednom čase dostali, či práve budete dostávať ďalšie očkovacie látky alebo užívať lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Ak je Efluelda podaná súčasne s inými očkovacími látkami, očkovacie látky sa vždy musia podať do rôznych končatín.
- Je potrebné poznamenať, že vedľajšie účinky sa môžu pri akomkoľvek súbežnom podaní zosilniť.
- Imunitná odpoveď sa môže znížiť v prípade imunosupresívnej liečby, ako sú kortikosteroidy, cytotoxické lieky alebo rádioterapia.

Tehotenstvo a dojčenie

Efluelda je určená iba na použitie u dospelých vo veku 60 rokov a starších.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať túto očkovaciu látku. Váš lekár/lekárnik rozhodne, či máte dostať Eflueldu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Efluelda nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však necítite dobre alebo sa vám točí hlava, nie je rozumné viesť vozidlá.

Efluelda obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Eflueldu

Dospelí vo veku 60 rokov a starší dostanú jednu 0,5 ml dávku.

Ako sa Efluelda podáva

Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám podá odporúčanú dávku očkovacej látky injekciou do svalu alebo pod kožu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie

OKAMŽITE vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- **Závažná alergická reakcia**
 - ktorá môže viesť k stavom vyžadujúcim si lekársku pohotovosť, ako je nízky krvný tlak, dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, rýchly tlkot srdca a slabý pulz, studená, vlhká koža, závrat, ktorý môže viesť ku kolapsu (anafylaxia [vrátane angioedému, t.j. opuch najviditeľnejší v oblastiach hlavy a krku vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela, a ktorý môže spôsobovať ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní]).

Vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- Alergické reakcie, ako sú kožné reakcie, ktoré sa môžu rozšíriť na celé telo vrátane svrbenia, žihľavky, vyrážky.

Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Iné hlásené vedľajšie účinky

Nižšie sú uvedené vedľajšie účinky, ktoré sa hlásili u osôb vo veku 60 rokov a starších.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Reakcie v mieste podania injekcie: bolesť, sčervenenie (erytém)
- Celkový pocit choroby (malátnosť), bolesť hlavy, bolesť svalov (myalgia)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Reakcie v mieste podania injekcie: opuch, modrina, stvrdnutie (indurácia)
- Horúčka, zimnica (triaška)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Reakcie v mieste podania injekcie: svrbenie
- Únava, otupenosť (letargia), nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka
- Kašeľ, svalová slabosť, tráviace ťažkosti (dyspepsia), zápal hrdla (orofaryngeálna bolesť)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Nezvyčajná únava a slabosť (asténia), sčervenenie, bolesť kĺbov (artralgia), závrat, nočné potenie, vyrážka, znížená citlivosť alebo pocit mravčenia (parestézia), zápal nosovej dutiny (rinorea),

- vertigo, nahromadenie krvi v očnom bielku (okulárna hyperémia)
- Bolesť v končatinách

Neznáme: častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- Zníženie počtu určitých typov zložiek v krvi, nazývaných krvné doštičky; ich nízky počet môže viesť k nadmernej tvorbe modrín alebo krvácaniu (trombocytopénia)
- Opuch žliaz v krku, podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia)
- Neurologické poruchy, ktoré môžu viesť k meravosti krku, zmätenosti, necitlivosti, bolesti a slabosti končatín, strate rovnováhy, strate reflexov, ochrnutiu časti alebo celého tela (encefalomyelitída a transversálna myelitída, brachiálna neuritída, Guillainov-Barrého syndróm), ochrnutie tváre (Bellova obrna), poruchy videnia ako dôsledok dysfunkcie zrakových nervov (zápal zrakového nervu/neuropatia), kŕče (vrátane febrilných kŕčov), strata vedomia (synkopa) krátko po očkovaní
- Zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže viesť ku kožným vyrážkam a vo veľmi zriedkavých prípadoch k dočasným ťažkostiam s obličkami, rozšírenie ciev (vazodilatácia)
- Bolesť na hrudi
- Šipot, pocit zovretia hrdla, ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť)

Väčšina vedľajších účinkov sa zvyčajne vyskytla v priebehu 3 dní po očkovaní a vymizla v priebehu 3 dní. Intenzita týchto vedľajších účinkov bola mierna až stredne závažná.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eflueldu

Túto očkovaciu látku uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Efluelda obsahuje

- Liečivá sú: vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) nasledovných kmeňov*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – podobný kmeň (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
..... 60 mikrogramov HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)- – podobný kmeň (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
..... 60 mikrogramov HA**

B/Austria/1359417/2021 – podobný kmeň (B/Michigan/01/2021, divoký typ) ... 60 mikrogramov HA**

v 0,5 ml dávke

* rozmnožený na oplodnených slepačích vajciach

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania SZO (Svetovej zdravotníckej organizácie) (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2025/2026.

Ďalšie zložky sú: tlmivý roztok obsahujúci chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekcie a oktoxinol-9.

Niektoré zložky, ako sú vajcia (ovalbumín, kuracie bielkoviny) alebo formaldehyd môžu byť prítomné vo veľmi malých množstvách (pozri časť 2).

Ako vyzerá Efluelda a obsah balenia

Po miernom pretrepaní je očkovacia látka bezfarebná a opalescenčná tekutina.

Efluelda je 0,5 ml injekčnej suspenzie dodávanej v naplnenej injekčnej striekačke s injekčnou ihlou alebo bez nej (v balení po 1, 5 alebo 10) alebo s bezpečnostnou injekčnou ihlou (v balení po 1 alebo 10). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii je:

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francúzsko

Výrobca je:

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville

P.O.Box 101

27100 Val de Reuil

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Chorvátsko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko, Slovensko, Španielsko	Efluelda
Cyprus, Grécko	Efluelda TIV

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.

Ďalšie zdroje informácií

Najnovšie schválené informácie o tomto lieku sú k dispozícii po zosnímaní QR kódu umiestneného na vonkajšom obale (škatuľke) pomocou inteligentného telefónu alebo na nasledovnej webovej stránke <https://efluelda-nh.info.sanofi>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť vždy k dispozícii vhodná medikamentózna liečba a lekársky dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Očkovacia látka má pred použitím dosiahnuť teplotu miestnosti.

Pred použitím pretrepte. Pred podaním vizuálne skontrolujte.

Očkovacia látka sa nesmie použiť, ak sú v suspenzii prítomné cudzie častice.

Nesmie sa miešať s inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke.

Táto očkovacia látka sa nesmie podať priamo do krvnej cievy.

Pozri tiež časť 3. Ako používať Eflueldu

Príprava na podávanie

Pokyny na použitie bezpečnostnej injekčnej ihly s naplnenou injekčnou striekačkou typu Luer Lock

Obrázok A: Bezpečnostná injekčná ihla (vo vnútri puzdra)	Obrázok B: Súčasti bezpečnostnej injekčnej ihly (pripravená na použitie)
The diagram shows a safety syringe needle in its packaging. The package is labeled 'puzdro' (package) and the finger guard is labeled 'kryt objímky' (finger guard).	The diagram shows the components of the safety syringe needle. The protective sheath is labeled 'chránič' (protective sheath) and the safety guard is labeled 'bezpečnostný kryt' (safety guard).

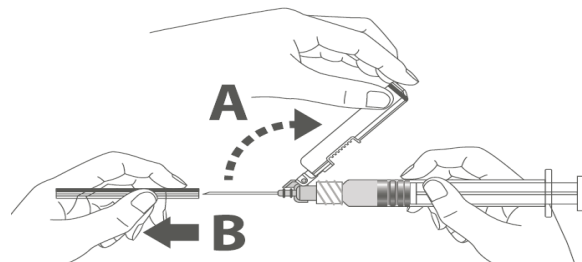
1. krok: Pred pripojením injekčnej ihly k injekčnej striekačke, odstráňte kryt hrdla injekčnej ihly, aby sa odkrylo hrdlo injekčnej ihly, a ihlu pripojte jemným vtočením injekčnej ihly do adaptéra Luer Lock injekčnej striekačky, kým nepocítite slabý odpor.

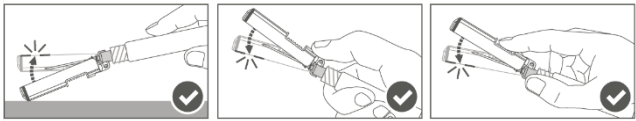
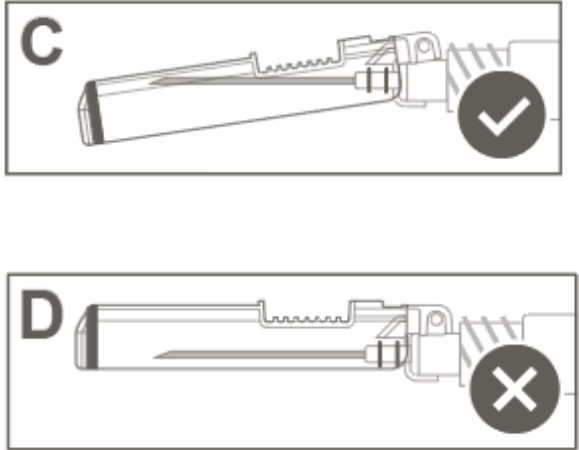
2. krok: Priamo stiahnite puzdro bezpečnostnej injekčnej ihly. Injekčná ihla je zakrytá bezpečnostným krytom a chráničom.

3. krok:

A: Odtiahnite bezpečnostný kryt z injekčnej ihly smerom k valcu injekčnej striekačky do polohy zobrazeného uhla.

B: Priamo stiahnite chránič.



4. krok: Po ukončení podania injekcie uzamknite (aktivujte) bezpečnostný kryt pomocou jednej z troch (3) zobrazených techník pomocou jednej ruky: aktivácia povrchom, palcom alebo ukazovákom. Poznámka: Aktivácia sa potvrdí pomocou zvukového a/alebo dotykového „cvaknutia“.	
5. krok: Vizuálne skontrolujte aktiváciu bezpečnostného krytu. Bezpečnostný kryt má byť úplne uzamknutý (aktivovaný), ako je znázornené na obrázku C. Obrázok D znázorňuje, že bezpečnostný kryt NIE JE úplne uzamknutý (neaktivovaný).	

Upozornenie: Nepokúšajte sa odblokovať (deaktivovať) bezpečnostné zariadenie vytlačením injekčnej ihly z bezpečnostného krytu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.