Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Efluelda®

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Tetravalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert), 60 Mikrogramm HA/Stamm

Saison 2023/2024

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Efluelda und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Efluelda beachten?
3. Wie ist Efluelda anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Efluelda aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Efluelda und wofür wird es angewendet?

Efluelda ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft, Personen ab 60 Jahren vor der echten Virusgrippe (Influenza) zu schützen. Die Anwendung von Efluelda sollte gemäß den offiziellen Impfempfehlungen für Influenza erfolgen.

Wenn Efluelda einer Person verabreicht wird, baut das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung auf. Keiner der Bestandteile des Impfstoffs kann eine echte Virusgrippe verursachen.

Bei Influenza handelt es sich um eine durch Influenzaviren hervorgerufene, ansteckende Atemwegserkrankung. Influenza kann zu einer leichten bis schweren Erkrankung führen und kann schwerwiegende Komplikationen nach sich ziehen, wie eine Lungenentzündung, die eine Einweisung ins Krankenhaus erfordern oder sogar tödlich verlaufen kann. Influenza ist eine Erkrankung, die sich sehr schnell verbreiten kann. Sie wird durch verschiedene Virusstämme verursacht, die sich jedes Jahr ändern können. Angesichts einer möglichen Änderung der von Jahr zu Jahr zirkulierenden Stämme sowie in Anbetracht der Dauer der beabsichtigten Schutzwirkung der Impfung wird eine jährliche Impfung empfohlen. Die größte Gefahr einer Ansteckung mit Influenza besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie im Herbst nicht geimpft

worden sind, ist es dennoch sinnvoll, die Impfung bis zum Frühling nachzuholen, denn so lange können Sie sich mit der echten Virusgrippe anstecken. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann der beste Zeitpunkt für die Impfung ist.

Etwa 2 bis 3 Wochen nach der Injektion von Efluelda sollten Sie gegen die vier Virusstämme geschützt sein, die im Impfstoff enthalten sind. Falls Sie jedoch kurz vor oder nach der Impfung mit Influenza in Berührung gekommen sind, können Sie trotz der Impfung die Krankheit entwickeln, da die Zeit von der Ansteckung bis zum Ausbruch der Erkrankung (Inkubationszeit) einige Tage beträgt.

Der Impfstoff schützt Sie nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung (grippaler Infekt), obwohl einige der Beschwerden ähnlich wie bei einer echten Virusgrippe sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Efluelda beachten?

Um sicherzugehen, dass Efluelda für Sie geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Erklärungen.

Efluelda darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen:
  - die Wirkstoffe oder
  - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder
  - eine der Substanzen, die in sehr geringen Mengen vorhanden sein können, wie z. B. Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnereiweiß) und Formaldehyd, sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Efluelda angewendet wird.

Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt, wenn Sie:

– ein geschwächtes Immunsystem haben (aufgrund einer Immunschwäche oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen),

– eine Blutgerinnungsstörung haben oder schnell Blutergüsse (blaue Flecken) bekommen,
– nach einer Influenzaimpfung ein Guillain-Barré-Syndrom (GBS, eine schwere Muskelschwäche) hatten,
– eine Erkrankung mit hohem oder moderatem Fieber oder eine akute Erkrankung haben; in diesem Fall sollte die Impfung bis nach Ihrer Genesung verschoben werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie den Impfstoff erhalten sollen.

Ohnmachtsanfälle können nach oder sogar vor Injektionen mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie alle Impfstoffe schützt Efluelda möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Falls bei Ihnen aus irgendeinem Grund innerhalb weniger Tage nach der Influenzaimpfung ein Bluttest durchgeführt werden soll, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Der Grund dafür ist, dass bei einigen kurz vorher geimpften Patienten falsch positive Bluttestergebnisse beobachtet wurden.

Kinder

Dieser Impfstoff sollte nicht bei Kindern angewendet werden, da er nur für die Anwendung bei Erwachsenen ab 60 Jahren bestimmt ist.

Anwendung von Efluelda zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten, kürzlich andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten haben oder beabsichtigen, andere Impfstoffe oder Arzneimittel zu erhalten.

– Falls Efluelda zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden soll, sind die Impfstoffe in unterschiedliche Gliedmaßen zu injizieren.
– Es ist zu beachten, dass Nebenwirkungen bei einer gleichzeitigen Anwendung verstärkt werden können.
– Die Immunantwort kann möglicherweise abgeschwächt sein, wenn Sie eine Behandlung erhalten, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrückt, wie z. B. mit Kortikosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln oder eine Strahlentherapie.

Schwangerschaft und Stillzeit

Efluelda ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen ab 60 Jahren bestimmt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs

Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie Efluelda erhalten sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Efluelda hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls Sie sich jedoch unwohl fühlen oder Ihnen schwindelig ist, ist es nicht ratsam zu fahren.

Efluelda enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Efluelda anzuwenden?

Erwachsene ab 60 Jahren erhalten eine Dosis zu 0,7 ml.

Wie wird Efluelda angewendet?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal verabreicht die empfohlene Impfstoffdosis als Injektion in einen Muskel oder unter die Haut.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Suchen Sie **UNVERZÜGLICH** einen Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

– Schwere allergische Reaktionen,
  - die zu einem medizinischen Notfall mit niedrigem Blutdruck, Kurzatmigkeit, pfeifender/keuchender Atmung oder Atemnot, beschleunigtem Herzschlag und schwachem Puls, kalter, klammer Haut und Schwindel bis hin zu einem Kollaps (Anaphylaxie [einschließlich Angioödem: Schwellungen, zumeist im Bereich von Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, oder anderen Körperbereichen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können]) führen können.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

– Allergische Reaktionen wie beispielsweise Hautreaktionen, die sich über den gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag.
  Diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

Weitere gemeldete Nebenwirkungen

Die nachstehenden Nebenwirkungen wurden bei Erwachsenen ab 60 Jahren gemeldet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
– Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötung (Erythem)
– Allgemeines Unwohlsein (Malaise), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
– Reaktionen an der Injektionsstelle: Schwellung, Bluterguss, Verhärtung (Induration)
– Fieber, Schüttelfrost

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
– Reaktionen an der Injektionsstelle: Juckreiz (Pruritus)
– Erschöpfung, Lethargie, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
– Husten, Muskelschwäche, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Rachenentzündung (oropharyngeale Schmerzen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

– Ungewöhnliche Kraftlosigkeit (Asthenie), Hitzewallung, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schwindel, Nachtschweiß, Hautausschlag, Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie), Nasenentzündung (Rhinorrhö), Schwindel (Vertigo), vermehrte Durchblutung des Augenweiß (konjunktivale Hyperämie)
– Schmerzen in den Extremitäten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

– Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die als Blutplättchen bezeichnet werden; eine geringe Anzahl an Blutplättchen kann zu verstärkten blauen Flecken oder Blutungen führen (Thrombozytopenie)
– Schwellung der Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder Leistenbeuge (Lymphadenopathie)
– Neurologische Störungen, die zu Nackensteifigkeit, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwäche in den Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörungen, Verlust der Reflexe, Lähmung einzelner Körperteile oder des gesamten Körpers (Enzephalomyelitis und transverse Myelitis, Neuritis brachialis, Guillain-Barré-Syndrom), Gesichtslähmung (Bell'sche Parese), Sehstörungen aufgrund einer Funktionsstörung der Sehnerven (Optikusneuritis/-neuropathie), Krampfanfälle

(Krämpfe, einschließlich Fieberkrämpfe), Ohnmacht (Synkope) unmittelbar nach der Impfung führen können
– Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlägen und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann; Erweiterung von Blutgefäßen (Vasodilatation)
– Schmerzen im Brustraum
– Pfeifende/keuchende Atmung, Engegefühl im Hals, Atembeschwerden (Dyspnoe)

Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und klangen innerhalb von 3 Tagen nach Beginn ab. Diese Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51–59

63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Efluelda aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Impfstoffe zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Efluelda enthält

– Die Wirkstoffe sind: Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme (FUSSNOTE 1):

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/4897/2022, IVR-238): 60 Mikrogramm HA (FUSSNOTE 2)

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Darwin/9/2021, SAN-010): 60 Mikrogramm HA

B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Michigan/01/2021, Wildtyp): 60 Mikrogramm HA

B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp): 60 Mikrogramm HA

Pro Dosis zu 0,7 ml

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre und der EU-Entscheidung für die Saison 2023/2024.

Die sonstigen Bestandteile sind: Pufferlösung aus Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke und Octoxinol-9.

Einige Substanzen wie Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnereiweiß) oder Formaldehyd können in sehr geringen Mengen vorhanden sein (siehe Abschnitt 2).

Wie Efluelda aussieht und Inhalt der Packung

Nach vorsichtigem Schütteln ist der Impfstoff eine farblose, opaleszierende Flüssigkeit.

Bei Efluelda handelt es sich um 0,7 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze, mit oder ohne Kanüle (in einem Umkarton zu 1, 5 oder 10 Stück) oder mit Sicherheitskanüle (in einem Umkarton zu 1 oder 10 Stück).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller:

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010

E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Österreich:

sanofi-aventis GmbH

A-1100 Wien

Telefon: +43 1 80 185-0

AT: Zul. Nr.: 240088

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern	Efluelda
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Weitere Informationsquellen

Die neusten genehmigten Informationen zu diesem Produkt sind verfügbar durch Scannen des QR-Codes auf der Umverpackung mit einem Smartphone oder unter der folgenden URL:

https://efluelda-nh.info.sanofi

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten jederzeit bereitstehen.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

Vor Gebrauch schütteln. Vor der Anwendung ist der Impfstoff einer Sichtprüfung zu unterziehen.

Wenn Fremdpartikel in der Suspension vorhanden sind, darf der Impfstoff nicht verwendet werden.

Er darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Dieser Impfstoff darf nicht direkt in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Efluelda anzuwenden?“.

Sonstige Hinweise

Deutschland:

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Namen, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

Österreich:

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte/im Impfpass dokumentiert werden.

(FUSSNOTE 1) Gezüchtet in befruchteten Hühnereiern.

(FUSSNOTE 2) Hämagglutinin (HA).

PatientenInfo-Service /